



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030215

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) РІНАЗАЛ®
 1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 1,0 мг
 спреї назальний, дозований 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з дозуючим насосом в пачці маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ZT71223
- 3. Розмір серії:** 67,302 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1751/02/02
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
 вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
 ліцензія АВ №598086;
 свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
 сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1751/02/02 від 25.08.2023 №1517, зі змінами

Результати аналізу:

*Вхідний аналіз 0749
 від 09.10.24*

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації | Результат аналізу |
|--------|------------------------|--|-------------------|
| 1 | Опис | Прозора безбарвна рідина | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація А | Якісна реакція | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", часи утримування піку ксиметазоліну мають співпадати | Відповідає |
| 4 | Ідентифікація С | Якісна реакція | Відповідає |
| 5 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| 6 | Кольоровість | Препарат має бути безбарвним | Відповідає |
| 7 | pH | 5,6 - 6,2 | Відповідає |
| 8 | Супровідні домішки | Домішки А – не більше 0,6 % | Відповідає |
| 9 | Супровідні домішки | Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 % | Відповідає |
| 10 | Супровідні домішки | Сума домішок (крім домішки А)- не більше 1,0% | Відповідає |
| 11 | Однорідність маси | Препарат повинен витримувати випробування | Відповідає |

Електронний підпис
 Охотнікова
 Миколаївна
 ІПН
 00481212





| | | | |
|----|---|----------------------|--------------|
| 12 | Мікробіологічна чистота | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає * |
| 13 | Кількісне визначення ксилOMETAZOLІну гідрохлориду | 0,95 - 1,05 мг/мл | 0,99 мг/мл |
| 14 | Кількісне визначення бензалконію хлориду | 0,045 - 0,055 мг/мл | 0,048 мг/мл |
| 15 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 16 | Маркування | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 20.12.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.12.2023 09:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231220_Certificate_170000030215.pdf

Документ відправлено: 09:31 20.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:31 20.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:31 20.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

