



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026361

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РІНАЗАЛ® 1 мл препарату містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг краплі назальні, розчин 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	XR50923
3. Розмір серії:	67,019 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1751/01/02
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2025
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/1751/01/02 від 12.08.2019 №1772, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Поява фіолетового забарвлення при додаванні розчину натрію нітропрусиду в лужному середовищі (ксилометазоліну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ - спектр поглинання випробувального розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (264±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С.	Забарвлення хлороформного шару в зеленувато-блакитний або блакитний колір і прозорість біомкресолового зеленого розчину Р (декаметоксин)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	pH	5,6 - 6,6	6,2
8	Супровідні домішки	Домішка А ксилометазоліну - не більше 3,0 %	Відповідає
9	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна
 Миколаївна
 ЕДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



11	Кількісне визначення	Ксилометазоліну гідрохлориду 0,95 - 1,05 мг/мл	0,96 Мг/г
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°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 06.10.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.10.2023 17:34



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231006_Certificate_170000026361.pdf

Документ відправлено: 17:37 06.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

17:37 06.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:37 06.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

