



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.03.2024

№ 14559/24/26

РИНОФЛУІМУЦИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8559/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 20061922

Кількість ввезеного лікарського засобу 29880

Виробник

Замбон С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мітек", ідент. код: 23153491

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.03.2024 № 940/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

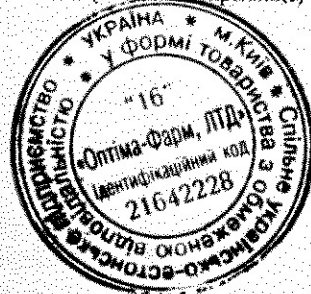
(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ZAMBON S.P.A.
Via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy
Tel. +39 0444 968911
Fax +39 0444 348049

ЗАМБОН С.П.А.
Віа делла Кіміка, 9 - 36100 Віченца (провінція Віченца), Італія
Тел. +39 0444 968911
Факс +39 0444 348049

CONTROL QUALITY LABORATORY
Лабораторія контролю якості

MFG. DATE: 02/2024
Дата виробництва: 02/2024

MANUFACTURING COUNTRY: Italy
Країна-виробник: Італія

MANUFACTURING AUTHORIZATION: No aM - 140/2019
Виробнича ліцензія: № aM - 140/2019

ANALYSIS No.: 040000255397
№ аналізу: 040000255397

EXP. DATE: 08/2026
Термін придатності: 08/2026

IMPORTING COUNTRY: Ukraine
Країна-імпортер: Україна

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: No IT/229/H/2019
Сертифікат відповідності GMP: № IT/229/H/2019

PRODUCT: RINOFLUIMUCIL nasal spray, solution 10 ml in a vial; 1 vial with sprayer in a cardboard pack
Продукт: РИНОФЛУІМУЦИЛ спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці

ACTIVE SUBSTANCES: acetylcysteine 10 mg/1 ml, tuaminoheptane sulphate 5 mg/1 ml
Діюча речовина: ацетилцистеїн 10 мг/1 мл, туаміногептану сульфат 5 мг/1 мл

REGISTRATION CERTIFICATE No: UA/8559/01/01
Реєстраційне посвідчення №: UA/8559/01/01

BATCH No.: 20061922
Серія №: 20061922

BATCH SIZE: 29.880
Розмір серії: 29.880

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TESTS/ ПОКАЗНИКИ		SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance Описание		Practically clear, colourless solution with characteristic mint flavour Практично прозорий, безбарвний розчин з характерним м'ятним запахом	Conforms Відповідає
Identification / Справжність : Acetylcysteine / Ацетилцистеїн Benzalkonium chloride / Бензалконію хлорид Dithiothreitol / Дитіотреїтол Tuaminoheptane sulphate / Туаміногептану сульфат		HPLC / ВЕРХ HPLC / ВЕРХ HPLC / ВЕРХ GC / ГРХ	Positive/Позитивна Positive/Позитивна Positive/Позитивна Positive/Позитивна
pH pH		5.8 - 6.6 5.8 - 6.6	6.2 6.2
Average content of vial Середній обсяг вмісту флакона		NLT 10 ml Не менше 10 мл	10 ml 10 мл
Assay Кількісне визначення		At release На момент випуску	During shelf-life Протягом терміну придатності
Acetylcysteine	950 – 1050 mg/100 ml (95 – 105 % from declared quantity)	900 - 1050 mg/100 ml (90 - 105 % from declared quantity)	980 mg/100 ml (98 %)
Ацетилцистеїн	950 – 1050 mg/100 ml (95 – 105 % від заявленої кількості)	900 - 1050 mg/100 ml (90 - 105 % від заявленої кількості)	980 mg/100 ml (98 %)
Tuaminoheptane sulphate	475 – 525 mg/100 ml (95 – 105 % from declared quantity)	450 - 525 mg/100 ml (90 - 105 % from declared quantity)	492 mg/100 ml (98 %)
Туаміногептану сульфат	475 – 525 mg/100 ml (95 – 105 % від заявленої кількості)	450 - 525 mg/100 ml (90 - 105 % від заявленої кількості)	492 mg/100 ml (98 %)
Benzalkonium chloride	9 – 11 mg/100 ml (90 – 110 % from declared quantity)	9 - 11 mg/100 ml (90 - 110 % from declared quantity)	10 mg/100 ml (99 %)
Бензалконію хлорид	9 – 11 mg/100 ml (90 – 110 % від заявленої кількості)	9 - 11 mg/100 ml (90 - 110 % від заявленої кількості)	10 mg/100 ml (99 %)
Dithiothreitol	30 – 110 mg/100 ml (30 – 110 % from declared quantity)	30 - 110 mg/100 ml (30 - 110 % from declared quantity)	89 mg/100 ml (89 %)
Дитіотреїтол	30 – 110 mg/100 ml (30 – 110 % від заявленої кількості)	30 - 110 mg/100 ml (30 - 110 % від заявленої кількості)	89 mg/100 ml (89 %)



20.03.24

ZAMBON S.P.A.
Via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy
Tel. +39 0444 968911
Fax +39 0444 348049

ЗАМБОН С.П.А.
Віа делла Кіміка, 9 - 36100 Віченца (провінція Віченца), Італія
Тел. +39 0444 968911
Факс +39 0444 348049

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

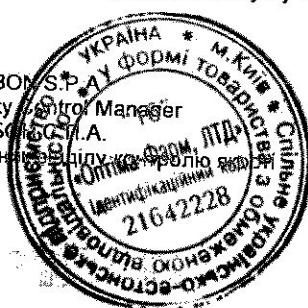
TESTS/ ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
	<i>At release</i> На момент випуску	<i>During shelf-life</i> Протягом терміну придатності	
Related substances of acetylcysteine: Сторонні домішки ацетилцистеїну:			
N,N'-diacetylcysteine/ N,N'-діацетилцистин	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 1,0 % Не більше 1,0 %	Conforms Відповідає
N,S-diacetylcysteine N,S-діацетилцистеїн	NMT 1,0 % Не більше 1,0 %	NMT 1,0 % Не більше 1,0 %	Conforms Відповідає
Cysteine Цистеїн	NMT 1,5 % Не більше 1,5 %	NMT 2,0 % Не більше 2,0 %	Conforms Відповідає
Cystine Цистин	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
Each unknown impurity Будь-яка неідентифікована домішка	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
Sum of impurities Сума домішок	NMT 3,5 % Не більше 3,5 %	NMT 4,5 % Не більше 4,5 %	Conforms Відповідає
Related substances of tuaminoheptane sulphate: Сторонні домішки туаміногептану сульфату:			
2-heptanol 2-гептанол	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
2-heptanone 2-гептанон	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
2-heptanoxime 2-гептаноксим	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
Each unknown impurity Будь-яка неідентифікована домішка	NMT 0,2 % Не більше 0,2 %	NMT 0,2 % Не більше 0,2 %	Conforms Відповідає
Sum of impurities Сума домішок	NMT 1,5 % Не більше 1,5 %	NMT 1,5 % Не більше 1,5 %	Conforms Відповідає
Microbial contamination Мікробіологічна чистота:			
- TAMC	NMT 10 ² CFU/1 ml / Не більше 10 ² КОЕ/1 мл		Conforms / Відповідає
- TYMC	NMT 10 ¹ CFU/1 ml / Не більше 10 ¹ КОЕ/1 мл		Conforms / Відповідає
- Pseudomonas aeruginosa	Absent/1 ml / Відсутня/1 мл		Conforms / Відповідає
- Staphylococcus aureus	Absent/1 ml / Відсутня/1 мл		Conforms / Відповідає

BATCH No 20061922 COMPLIES WITH THE ALL ABOVE-MENTIONED SPECIFICATIONS.
СЕРІЯ № 20061922 ВІДПОВІДАЄ ВСІМ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with approved specification in the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Цим засвідчую, що вищевикладена інформація є дійсною і правильною. Дана серія препарату вироблена на згаданій вище ділянці, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу і специфікації, затвердженої в країні-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Batch release date / Дата випуску серії: 22/02/2024
Certificate issue date / Дата випуску сертифіката: 22/02/2024

ZAMBON S.P.A.
Quality Control Manager
ЗАМБОН С.П.А.
Керівник відділу контролю якості



Marco Cristini
Quality Control Head

ZAMBON S.p.A.
THE QUALIFIED PERSON
(COUNCIL DIRECTIVE 2001/83 EEC ART. 48)
Dr. Michele Marazziti



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.09.2024

№ 48801/24/26

РИНОФЛУІМУЦИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8559/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 20063557

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник

Замбон С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мітек", ідент. код:
23153491

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.09.2024 № 3275/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

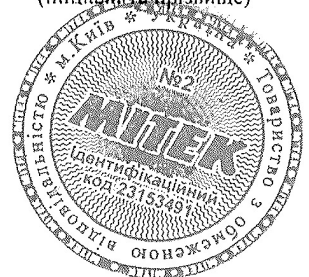
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ZAMBON S.P.A.
Via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy
Tel. +39 0444 968911
Fax +39 0444 348049

ЗАМБОН С.П.А.
Віа делла Кіміка, 9 - 36100 Віченца (провінція Віченца), Італія
Тел. +39 0444 968911
Факс +39 0444 348049

CONTROL QUALITY LABORATORY
Лабораторія контролю якості

MFG. DATE: 05/2024
Дата виробництва: 05/2024

MANUFACTURING COUNTRY: Italy
Країна-виробник: Італія

MANUFACTURING AUTHORIZATION: No aM - 140/2019
Виробнича ліцензія: № аМ - 140/2019

ANALYSIS No.: 040000259717
№ анализу: 040000259717

EXP. DATE: 11/2026
Термін придатності: 11/2026

IMPORTING COUNTRY: Ukraine
Країна-імпортер: Україна

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: No IT/93/H/2022 of 13/05/2022
Сертифікат відповідності GMP: № IT/93/H/2022 of 13/05/2022

PRODUCT: RINOFLUIMUCIL nasal spray, solution 10 ml in a vial; 1 vial with sprayer in a cardboard pack
Продукт: РИНОФЛУІМУЦИЛ спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці

ACTIVE SUBSTANCES: acetylcysteine 10 mg/1 ml, tuaminoheptane sulphate 5 mg/1 ml
Діюча речовина: ацетилцистеїн 10 мг/1 мл, туаміногептану сульфат 5 мг/1 мл

REGISTRATION CERTIFICATE No: UA/8559/01/01
Реєстраційне посвідчення №: UA/8559/01/01

BATCH No.: 20063557
Серія №: 20063557

BATCH SIZE: 60.056
Розмір серії: 60.056

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance Описание	Practically clear, colourless solution with characteristic mint flavour Практично прозорий, безбарвний розчин з характерним м'ятним запахом	Conforms Відповідає
Identification / Справжність : Acetylcysteine / Ацетилцистеїн Benzalkonium chloride / Бензалконію хлорид Dithiothreitol / Дитіотреїтол Tuaminoheptane sulphate / Туаміногептану сульфат	HPLC / ВЕРХ HPLC / ВЕРХ HPLC / ВЕРХ GC / ГРХ	Positive/Позитивна Positive/Позитивна Positive/Позитивна Positive/Позитивна
pH	5.8 - 6.6	6.2
Average content of vial Середній обсяг вмісту флакона	NLT 10 ml Не менше 10 мл	10 ml 10 мл
Assay Кількісне визначення	At release На момент випуску	During shelf-life Протягом терміну придатності
Acetylcysteine	950 - 1050 mg/100 ml (95 - 105 % from declared quantity) 950 - 1050 mg/100 ml (95 - 105 % від заявленої кількості)	900 - 1050 mg/100 ml (90 - 105 % from declared quantity) 900 - 1050 mg/100 ml (90 - 105 % від заявленої кількості)
Acetylcysteine		
Tuaminoheptane sulphate	475 - 525 mg/100 ml (95 - 105 % from declared quantity) 475 - 525 mg/100 ml (95 - 105 % від заявленої кількості)	450 - 525 mg/100 ml (90 - 105 % from declared quantity) 450 - 525 mg/100 ml (90 - 105 % від заявленої кількості)
Tuaminoheptane sulphate		
Benzalkonium chloride	9 - 11 mg/100 ml (90 - 110 % from declared quantity) 9 - 11 mg/100 ml (90 - 110 % від заявленої кількості)	9 - 11 mg/100 ml (90 - 110 % from declared quantity) 9 - 11 mg/100 ml (90 - 110 % від заявленої кількості)
Бензалконію хлорид		
Dithiothreitol	80 - 110 mg/100 ml (80 - 110 % from declared quantity) 80 - 110 mg/100 ml (80 - 110 % від заявленої кількості)	30 - 110 mg/100 ml (30 - 110 % from declared quantity) 30 - 110 mg/100 ml (30 - 110 % від заявленої кількості)
Дитіотреїтол		



Вх ам н 0260 Вер 26.09.24

ZAMBON S.P.A.
Via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy
Tel. +39 0444 968911
Fax +39 0444 348049

ЗАМБОН С.П.А.
Віа дельа Кіміка, 9 - 36100 Віченца (провінція Віченца), Італія
Тел. +39 0444 968911
Факс +39 0444 348049

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ	
	<i>At release</i> На момент випуску	<i>During shelf-life</i> Протягом терміну придатності	
Related substances of acetylcysteine. Сторонні домішки ацетилцистеїну:			
N,N'-diacetylcystine/ N,N'-діацетилцистин	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 1,0 % Не більше 1,0 %	Conforms Відповідає
N,S-diacetylcysteine N,S-діацетилцистеїн	NMT 1,0 % Не більше 1,0 %	NMT 1,0 % Не більше 1,0 %	Conforms Відповідає
Cysteine Цистеїн	NMT 1,5 % Не більше 1,5 %	NMT 2,0 % Не більше 2,0 %	Conforms Відповідає
Cystine Цистин	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
Each unknown impurity Будь-яка неідентифікована домішка	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
Sum of impurities Сума домішок	NMT 3,5 % Не більше 3,5 %	NMT 4,5 % Не більше 4,5 %	Conforms Відповідає
Related substances of tuaminoheptane sulphate. Сторонні домішки туаміногептану сульфату:			
2-heptanol 2-гептанол	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
2-heptanone 2-гептанон	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
2-heptanoxime 2-гептаноксим	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	NMT 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
Each unknown impurity Будь-яка неідентифікована домішка	NMT 0,2 % Не більше 0,2 %	NMT 0,2 % Не більше 0,2 %	Conforms Відповідає
Sum of impurities Сума домішок	NMT 1,5 % Не більше 1,5 %	NMT 1,5 % Не більше 1,5 %	Conforms Відповідає
Microbial contamination Мікробіологічна чистота			Conforms / Відповідає
- TAMC	NMT 10 ² CFU/1 ml / Не більше 10 ² КОЕ/1 мл		Conforms / Відповідає
- TYMC	NMT 10 ¹ CFU/1 ml / Не більше 10 ¹ КОЕ/1 мл		Conforms / Відповідає
- Pseudomonas aeruginosa	Absent/1 ml / Відсутня/1 мл		Conforms / Відповідає
- Staphylococcus aureus	Absent/1 ml / Відсутня/1 мл		Conforms / Відповідає

BATCH No 20063557 COMPLIES WITH THE ALL ABOVE-MENTIONED SPECIFICATIONS
СЕРІЯ № 20063557 ВІДПОВІДАЄ ВСІМ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with approved specification in the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Цим засвідчую, що вищевикладена інформація є дійсною і правильною. Дана серія препарату вироблена на згаданій вище ділянці, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу і специфікації, затвердженої в країні-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Batch release date / Дата випуску серії: 17/06/2024
Certificate issue date / Дата випуску сертифіката: 17/06/2024

ZAMBON S.P.A.
Quality Control Manager
ЗАМБОН С.П.А.
Керівник відділу контролю якості

Marco Cristini
Quality Control Head

ZAMBON S.p.A.
THE QUALIFIED PERSON
(COUNCIL DIRECTIVE 2001/83/EEC ART. 48)
Dr. Michele Marazziti

