ЗАМБОН С.П.А Италия
Виа дела Кимика, 9
36100, Виченца, Италия
Тел. (0444) 968911
Телекс: 480097
Факс: (0444) 348049
П.я. – 820-36100, Виченца
С.С.Р. 10188386

Фармацевтический завод
Замбон С.П.А.
Виченца

Officina farmaceutica
ZAMBON S.P.A.
Vicenza

CONTROL QUALITY LABORATORY
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ANALYSIS № 040000202541
№ Анализа 040000202541

Date: 09/09/2019
Дата: 09/09/2019

Mfg. date: 08/2019
Дата изготовления: 08/2019

Exp. date: 02/2022
Срок годности: 02/2022

PRODUCT: RINOFLUIMUCIL nasal spray SU
Продукт: Ринофлуимуцил спрей назальный
LOT No.: 20042664
Серия №: 20042664

ANALYSIS CERTIFICATE
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS СПЕЦИФИКАЦИЯ	Results/Результаты
Appearance	*Practically colorless clear liquid with characteristic mint slightly sulfurous smell*	*conforms*
Описание	Практически бесцветная прозрачная жидкость с характерным мятным слегка сернистым запахом	соответствует
Identification		
Подлинность		
Acetylcysteine	*positive*	*conforms*
Ацетилцистеин	положительно	соответствует
Benzalkonium chloride	*positive*	*conforms*
Бензалкония хлорид	положительно	соответствует
Dithiothreitol	*positive*	*conforms*
Дитиотрейтол	положительно	соответствует
Tuaminoheptane sulphate	*positive*	*conforms*
Туаминогептана сульфат	положительно	соответствует
pH	*From 5,8 to 6,6*	6,2
pH	От 5,8 до 6,6	6,2
Extractable volume	*Not less than 10 ml*	*10 ml*
Извлекаемый объем	Не менее 10 мл	10 мл
Microbiological contamination:		
Микробиологическая чистота:		
Total viable aerobic count and moulds/ml	*not more than 10^2 micro-organisms*	*conforms*
Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов и грибов на мл	не более чем 10^2 микроорганизмов	соответствует
Pseudomonas aeruginosa/1 ml	*absent/должны отсутствовать*	*Conforms/* соответствует
Staphylococcus aureus/1ml	*absent/ должны отсутствовать*	*Conforms/* соответствует
Enterobacteriaceae/1ml	*not more than 10^1 micro-organisms*	*Conforms*
	не более чем 10^1 микроорганизмов	соответствует

ЗАМБОН С.П.А Италия
Виа дела Кимика, 9
36100, Виченца, Италия
Тел. (0444) 968911
Телекс: 480097
Факс: (0444) 348049
П.я. – 820-36100, Виченца
С.С.Р. 10188386

Фармацевтический завод
Замбон С.П.А.
Виченца

Officina farmaceutica
ZAMBON S.P.A.
Vicenza

CONTROL QUALITY LABORATORY
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ANALYSIS № 040000202541
№ Анализа 040000202541

Date: 09/09/2019
Дата: 09/09/2019

Mfg. date: 08/2019
Дата изготовления: 08/2019

Exp. date: 02/2022
Срок годности: 02/2022

PRODUCT: RINOFLUIMUCIL nasal spray SU
Продукт: Ринофлуимуцил спрей назальный
LOT No.: 20042664
Серия №: 20042664

ANALYSIS CERTIFICATE
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS СПЕЦИФИКАЦИЯ	Results/Результатs
Assay		
Количественное определение		
Acetylcysteine	*90-105% of declared content (900,0-1050,0 mg/100 ml)*	*99%* *988,6 mg/100 ml*
Ацетилцистеин	90-105% от заявленного количества (900,0-1050,0 мг/100 мл)	99% 988,6 мг/100 мл
Tuaminoheptane sulphate	*90-105% of declared content (450,0-525,0 mg/100 ml)*	*101%* *503,6 mg/100 ml*
Туаминогептана сульфат	90-105% от заявленного количества (450,0-525,0 мг/100 мл)	101% 503,6 мг /100 мл
Benzalkonium chloride	*90-110% of declared content (9,0-11,0 mg/100 ml)*	*98%* *9,8 mg/100 ml*
Бензалкония хлорид	90-110% от заявленного количества (9,0-11,0 мг/100 мл)	98% 9,8 мг/100 мл
Dithiothreitol	*30 -110% of declared content (30,0-110,0 mg/100 ml)*	*88%* *88,1 mg/100 ml*
Дитиотрейтол	30-110% от заявленного количества (30,0-110,0 мг/100 мл)	88% 88,1 мг/100 мл
Related substances		
Посторонние примеси		
Cysteine	*Not more than 2,0 %*	*conforms*
Цистеин	Не более 2,0 %	соответствует
Cystine	*Not more than 0,5 %*	*conforms*
Цистин	Не более 0,5 %	соответствует
N,N'-diacetylcystine	*Not more than 1,0 %*	*conforms*
N,N'-диацетилцистин	Не более 1,0 %	соответствует
N,S diacetylcysteine	*Not more than 1,0 %*	*conforms*
N,S-диацетилцистеин	Не более 1,0 %	соответствует
Other unspecified impurity	*Not more than 0,5 %*	*conforms*
Любой единичной неидентифицированной примеси	Не более 0,5 %	соответствует
Sum of impurities	*Not more than 4,5%*	*conforms*
Сумма примесей	Не более 4,5%	соответствует

THE LOT No. 20042664
СЕРИЯ № 20042664
(Seal/Печать)

COMPLIES WITH THE ALL ABOVE-MENTIONED SPECIFICATIONS
СООТВЕТСТВУЕТ ВСЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫМ СПЕЦИФИКАЦИЯМ

Manager of Control Quality Department
Заведующий отделом контроля качества

Dr. M. Cristini
9/9/19

ZAMBON S.p.A.
ЗАМБОН С.П.А.

ZAMBON S.p.A.
THE QUALIFIED PERSON
CONTROL DIRECTIVE 2001-83 EEC ART 48
Dr. Michele Mazzucco
09.09.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:
ООО "Замбон Фарма"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 10.07.2007, ОГРН 1077757775182, дата присвоения ОГРН: 10.07.2007
Адрес: 119002,г. Москва, Глазовский пер., д.7 .Телефон:8(495) 933-38-30
В лице: Генеральный директор Обручников А.В.
Доверенное лицо: Шляпников Р.В. Доверенность: №181 от 01.03.2019г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Ринофлуимуцил ®, спрей назальный 10 мл, флаконы темного стекла /в комплекте с насадкой-распылителем/ (1), пачки картонные, рег.уд. № П N012943/01 от 11.07.2007 (дата переоформления РУ 30.04.2008) выдано Замбон С.п.А., серия 20042664, партия 165387 упаковок, годен до 01.02.2022, производства Замбон С.П.А., Италия, код ОКПД2 21.20.10.251, код ТН ВЭД 3004900002, Договор № б/н от 01.08.2019, инвойс №1419000758 от 14.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N012943/01-110707 изм. № 1-6

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 11107Д от 23.10.2019 ИЛ ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., аналитический паспорт Замбон С.П.А. №040000202541 от 09.09.2019, Сертификат РОСС IT.ФМ05.С10123 от 23.10.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: *23.10.2019 г.*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: *01.02.2022 г.*

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Замбон Фарма» М.П. Zambon Pharma Ltd. МОСКВА ОГРН 1077757775182

подпись

Шляпников Р.В.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ***№ РОСС RU Д-IT.ФМ05.А.47410/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: *23.10.2019 г.*

Орган по сертификации продукции «Окружной центр сертификации» г.Екатеринбург М.П. для сертификатов Рег.№ RA.RU.11ФМ05

подпись

Чичерина А.А.
Руководитель органа по сертификации продукции