


**Сертифікат якості № 040000118429**
**Піновіт®, краплі назальні по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ОЛІЇ СОСНИ ГІРСЬКОЇ 35 МГ, ОЛІЇ М'ЯТИ 10 МГ, ОЛІЇ ЕВКАЛІПТОВОЇ 5 МГ, α-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТУ 15 МГ, ТИМОЛУ 0,3 МГ

Номер серії:	51124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.519 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6606/02/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6606/02/01, зміни від 22.06.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком масляниста рідина з специфічним запахом	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
олія сосни гірської, олія евкаліптова, олія м'яти, тимол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні компонентного складу ефірних олій, час утримування основних піків має співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння (с) ( $\pm 2\%$ )	Відповідає
α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні α-токоферолу ацетату, час утримування піка α-токоферолу ацетату має співпадати з часом утримування піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b) ( $\pm 2\%$ )	Відповідає
Густина	Від 0,930 г/см <sup>3</sup> до 0,960 г/см <sup>3</sup>	0,940 г/см <sup>3</sup>
Показник заломлення	Від 1,440 до 1,452	1,452
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Кислотне число	Не більше 0,5	0,2
Перекисне число	Не більше 4,0	2,6
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні


**Кількісне визначення**

а-пінен	Від 3,15 мг до 11,55 мг в 1 мл препарату	7,54 мг/мл
цинеол	Не менше 3,7 мг в 1 мл препарату	10,3 мг/мл
ментол	Від 2,7 мг до 5,5 мг в 1 мл препарату	3,2 мг/мл
тимол	Від 0,255 мг до 0,345 мг в 1 мл препарату	0,295 мг/мл
а-токоферолу ацетат	Від 13,5 мг до 16,5 мг в 1 мл препарату	14,3 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 11.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**
**Заява про сертифікацію:**

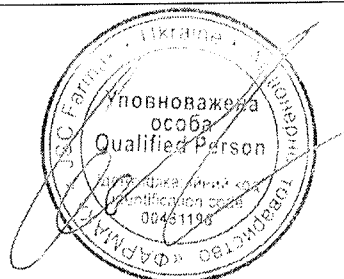
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.

13.11.2024


**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/ЕАЕУ/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019