



Сертифікат якості № 040000112970

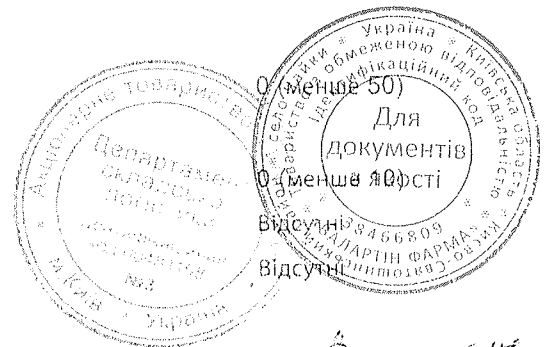
Риномістин®, краплі назальні, розчин 0,1 %/0,01%, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 1 МГ, МІРАМІСТИНУ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕЗВОДНУ

РЕЧОВИНУ) 0,1 МГ

| | | | |
|----------------------|--|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 10124 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 22.441 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/14095/01/01 |
| Дата виробництва: | 01.2024 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП № UA/14095/01/01, зміни від 22.03.2022 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|--|---|------------------------|
| Опис | Прозора безбарвна рідина | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| Ксилометазоліну гідрохлорид, бензилдиметил[3-(міристоіламін о) пропіл] амонію хлорид | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид, бензилдиметил[3-(міристоіламіно)пропіл] амонію хлорид", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| Натрій | Характерна реакція (с) | Відповідає |
| Хлориди | Характерна реакція (а) | Відповідає |
| Фосфати | Характерна реакція (а) | Відповідає |
| Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| Кольоровість | Препарат має бути безбарвним | Відповідає |
| pH | Від 6,0 до 7,0 | 6,5 |
| Об'єм вмісту упаковки | Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 10,0 мл | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 100 КУО в 1 мл препарату | 0 - менше 50 |
| Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) | Не більше 10 КУО в 1 мл препарату | 0 - менше 10 |
| Staphylococcus aureus | Відсутність в 1 мл | Відсутній |
| Pseudomonas aeruginosa | Відсутність в 1 мл | Відсутній |
| Кількісне визначення | | |
| Вміст C ₁₆ H ₂₅ ClN ₂ | Від 0,95 мг до 1,05 мг (На момент випуску). | |



Handwritten signature and date: 22.10.2024



Тел. (044) 496-87-87, Тел.факс (044) 239-19-38, Тел.факс (044) 49689-42, Тел. (044) 465-26-57 (ц/ладобова)

| | | |
|---|---|-------------|
| (ксилорметазоліну гідрохлорид) в 1 мл препарату | Від 0,90 мг до 1,10 мг | 0,99 мг/мл |
| Вміст C26H47ClN2O (бензилдиметил[3-(міристоїлами но) пропіл] амонію хлорид) в 1 мл препарату | Від 0,095 мг до 0,105 мг (На момент випуску). | 0,096 мг/мл |
| Вміст C10H14CN2Na2O8 (Трилон Б) в 1 мл препарату | Від 0,09 мг до 0,11 мг (На момент випуску). | 0,10 мг/мл |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 3 роки До 01.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 °С. Заморожування не допускається. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності після відкриття флакону - 28 діб

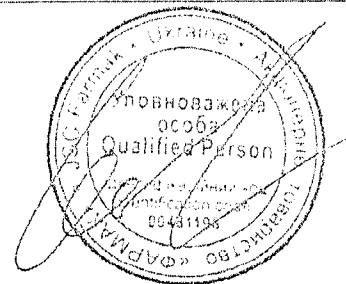
Коментарі:

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.



26.08.2024

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/КЗ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

