



Сертифікат якості № 040000115169

Риномістин®, краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 %, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 0,5 МГ, МІРАМІСТИНУ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ) 0,1 МГ

Номер серії:	30424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	23.328 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14094/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/14094/01/01, 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 одержаного 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	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО в 1 мл препарату	
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	
Кількісне визначення		
Вміст C16H25CIN2	Від 0,475 мг до 0,525 мг (На момент випуску).	



Handwritten signature and date: 19/04/2024



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

(ксилометазоліну гідрохлориду) в 1 мл препарату	Від 0,45 мг до 0,55 мг	0,496 мг/мл
Вміст C26H47ClN2O	Від 0,095 мг до 0,105 мг (На момент випуску).	
(бензилдиметил [3-(міристоіламіно) пропіл] амонію хлорид) в 1 мл препарату	Від 0,09 мг до 0,11 мг	0,097 мг/мл
Вміст C10H14CN2Na2O8 (Трилону 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 04.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати. 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.



14.05.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-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

