



**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**

02.10.2023

№ 49820/23/26

РИНІТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6841/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2308053**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(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 02.10.2023 № 3023/4.

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)

Вх од №290
Вр 11.12.23

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	Rhinal®; tablets 20 tablets in blister with labeling in Ukrainian; 3 blisters in carton box with labeling in Ukrainian and Latin / Ринітал, таблетки, по 20 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами	
Manufacturer / Виробник	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	2308053 / 60 tabl.	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	0000012870 / 11363	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/6841/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 11.10.2017 for unlimited term / від 11.10.2017 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 from 02.02.2021 till 16.10.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 від 02.02.2021 до 16.10.2023	
Active Ingredients / Діючі речовини	1 tablet contains: Luffa operculata D4 25 mg, Galphimia glauca D3 25 mg, Cardiospermum D3 25 mg / 1 таблетка містить: Luffa operculata D4 25 мг, Galphimia glauca D3 25 мг, Cardiospermum D3 25 мг	
	Specification / Специфікація	Result / Факт.
Appearance / Опис	white or almost white, biplane tablet with facet / білі або майже білі, двоплоскіні таблетки зі скошеною кромкою	corresponds / відповідає
Identification / Ідентифікація		
Galphimia glauca TLC / galphimia glauca	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Tests / випробування		
Average mass / Uniformity of mass / Середня маса / однорідність маси	250.0 mg $\pm$ 5 % / corresponds / 250.0 мг $\pm$ 5 % / відповідає	249.4 mg / corresponds / 249.4 мг / відповідає
Friability / Стираність	$\leq$ 1.0 %	0.2 %
Disintegration / Розпадання	$\leq$ 15 min / $\leq$ 15 хв	3 min / 3 хв
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	$\geq$ 25 N	109 N
Microbiological examination / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur., 5.1.4 / Євр. Фарм., 5.1.4 TAMC $\leq$ 10 ³ CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: $\leq$ 10 ³ КУО/г TYMC $\leq$ 10 ² CFU/g / Загальне число дріжджових та плісневих грибів: $\leq$ 10 ² КУО/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli: не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
Batch size / Кількість препаратів в серії		28 800 pack / 28 800 уп.
Manufacturing date / Дата виробництва		09.08.2023
Expiry date / Придатний до		07.2028
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		11. SEP. 2023
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, що нижче підписав, підтверджую, що, опираючись на інформацію є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упаковку/маркування) та провели контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в дощі специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.		

Date / Дата
11. SEP. 2023

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.
Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634685

Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peter

Barbara Peter