



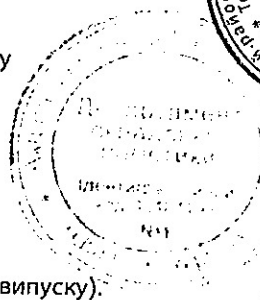
Сертифікат якості № 040000119568

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:	10125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	47.126 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14095/01/01
Дата виробництва:	01.2025	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 рН	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Від 6,0 до 7,0	6,4
	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	Відповідає
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО в 1 мл препарату	Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
Вміст C16H25ClN2	Від 0,95 мг до 1,05 мг (На момент випуску).	Відповідає



Вх ам 1101
28.0225



ФАРМАК



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

(ксилометазоліну гідрохлорид)	Від 0,90 мг до 1,10 мг	
в 1 мл препарату		1,00 мг/мл
Вміст C ₂₆ H ₄₇ ClN ₂ O	Від 0,095 мг до 0,105 мг (На момент випуску).	
(бензилдиметил[3-(міристоїламі	Від 0,09 мг до 0,11 мг	
но) пропіл] амонію хлорид) в		
1 мл препарату		0,102 мг/мл
Вміст C ₁₀ H ₁₄ CN ₂ Na ₂ O ₈	Від 0,09 мг до 0,11 мг (На момент випуску).	
(Трилону Б) в 1 мл препарату	Від 0,09 мг до 0,11 мг	0,11 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2028

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.



17.01.2025

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/EAEU/KZ/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

