



Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Product / Продукт	Rhinal®; tablets 20 tablets in blister with labeling in Ukrainian, 5 blisters in carton box with labeling in Ukrainian and Latin / Ринитал, таблетки, по 20 таблеток в блистере с маркировкой на украинском языке, по 5 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском и латинском языках	
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ Германия / Германия	
Country of manufacture / Страна-производитель	Germany / Германия	
Batch No. / Серия №	4340919	
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	K-11062	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA / 6841 / 01 / 01	
Validity Period / Срок действия	from 11.10.2017 for unlimited term от 11.10.2017 бессрочно	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 from 17.05.2016	
Manufacturing License / Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 от 17.05.2016 №DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homoeopathie-Union от 21.03.2013	
Active ingredients / Действующие вещества	1 tablet contains: Luffa operculata D4 25 mg, Galphimia glauca D3 25 mg, Cardiospermum D3 25 mg / 1 таблетка содержит: Luffa operculata D4 25 мг, Galphimia glauca D3 25 мг, Cardiospermum D3 25 мг	
	Specification / Спецификация	Result / Факт.
Appearance / Внешний вид	white or almost white, biplane tablet with facet / белые или почти белые, двухплоскостные таблетки со скошенной кромкой	corresponds / соответствует
Identification / Подлинность	Galphimia glauca TLC / galphimia glauca	corresponds / соответствует
Tests / Исследования	Average mass / Uniformity of mass / Средняя масса / однородность массы	250,0 mg ± 5 % / corresponds / 250,0 мг ± 5 % / соответствует
	Friability / Истираемость	≤ 1.0 % 0.2 %
	Disintegration / Распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин < 4 min / < 4 мин
	Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N 46 N
	Microbiological examination / Микробиологическое испытание	Ph. Eur., 5.1.4 / Евр. Фарм., 5.1.4 TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / общее число аэробных бактерий: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli: не обнаруживаются в 1 г
	Batch size / Количество препаратов в серии	20930 pack. / 20930 уп
	Manufacturing date / Дата производства	11/2018
	Expiry date / Годен до	11/2023
	Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта	11.10.2019

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, нижеподписавшийся, свидетельствую, что, указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/ маркировку) и провели контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификации на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Date / Дата
11.11.2019/аро

Quality Control / Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р Й. Буш
Leiter Qualitätskontrolle / Руководитель
отдела контроля качества

Вісвіт в ДЗЗВ Буш 07.11.2019





**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.03.2020

№ 16523/20/26П

РИНІТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 5 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 № **4340919**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2070

Виробник **Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель 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 30.03.2020 № 1039/3.

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)

