
Сертифікат якості № 040000112055
Піновіт®, краплі назальні по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

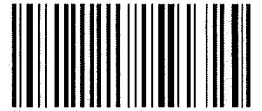
1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ОЛІЇ СОСНИ ГІРСЬКОЇ 35 МГ, ОЛІЇ М'ЯТИ 10 МГ, ОЛІЇ ЕВКАЛІПТОВОЇ 5 МГ, α-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТУ 15 МГ, ТИМОЛУ 0,3 МГ

Номер серії:	51223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.519 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6606/02/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6606/02/01, зміни від 22.06.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком масляниста рідина з специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
олія сосни гірської, олія евкалиптова, олія м'яти, тимол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні компонентного складу ефірних олій, час утримування основних піків має співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння (с) (± 2%)	Відповідає
α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні α-токоферолу ацетату, час утримування піка α-токоферолу ацетату має співпадати з часом утримування піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b) (± 2%)	Відповідає
Густина	Від 0,930 г/см ³ до 0,960 г/см ³	0,941 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,440 до 1,452	1,452
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Кислотне число	Не більше 0,5	0,1
Перекисне число	Не більше 4,0	0,7
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10 ²	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 ²	0 (менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні

*Ф.Х. Абрамчук 29.01.24
N 10121*




Кількісне визначення

а-пінен	Від 3,15 мг до 11,55 мг в 1 мл препарату	7,66 мг/мл
цинеол	Не менше 3,7 мг в 1 мл препарату	8,4 мг/мл
ментол	Від 2,7 мг до 5,5 мг в 1 мл препарату	3,2 мг/мл
тимол	Від 0,255 мг до 0,345 мг в 1 мл препарату	0,291 мг/мл
а-токоферолу ацетат	Від 13,5 мг до 16,5 мг в 1 мл препарату	14,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2025

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

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 ділянці 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.



03.01.2024

Виробнича ділянка:

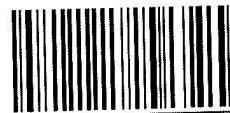
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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




Сертифікат якості № 040000112063
Піновіт®, краплі назальні по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ОЛІЇ СОСНИ ГІРСЬКОЇ 35 МГ, ОЛІЇ М'ЯТИ 10 МГ, ОЛІЇ ЕВКАЛІПТОВОЇ 5 МГ, α-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТУ 15 МГ, ТИМОЛУ 0,3 МГ

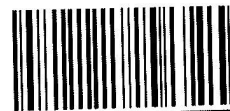
Номер серії:	61223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.384 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6606/02/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6606/02/01, зміни від 22.06.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком масляниста рідина з специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
олія сосни гірської, олія евкалиптова, олія м'яти, тимол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні компонентного складу ефірних олій, час утримування основних піків має співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння (с) (± 2%)	Відповідає
а-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні а-токоферолу ацетату, час утримування піка а-токоферолу ацетату має співпадати з часом утримування піка а-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b) (± 2%)	Відповідає
Густина	Від 0,930 г/см ³ до 0,960 г/см ³	0,940 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,440 до 1,452	1,452
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Кислотне число	Не більше 0,5	0,1
Перекисне число	Не більше 4,0	0,7
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*





ФАРМАК



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

Кількісне визначення

а-пінен	Від 3,15 мг до 11,55 мг в 1 мл препарату	7,43 мг/мл
цинеол	Не менше 3,7 мг в 1 мл препарату	8,2 мг/мл
ментол	Від 2,7 мг до 5,5 мг в 1 мл препарату	3,1 мг/мл
тимол	Від 0,255 мг до 0,345 мг в 1 мл препарату	0,292 мг/мл
а-токоферолу ацетат	Від 13,5 мг до 16,5 мг в 1 мл препарату	15,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2025

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

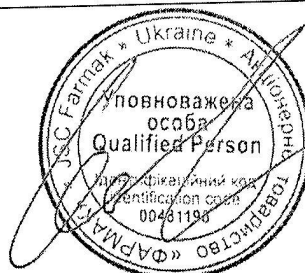
Заява про сертифікацію:

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.



29.12.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

