

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/5140/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Алора®, сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці. Діючі речовини: 5 мл сиропу містять: рідкого екстракту пасифлори 694,444мг. СЕРІЯ №: CCSK003A ВИГОТОВЛЕНО : 27 720 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 10.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозора рідина темно-коричневого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Екстракт пасифлори рідкий. Спектр поглинання досліджуваної рідини у діапазоні від 300 нм до 700 нм повинен співпадати зі спектром стандартного розчину і показувати максимум при 344 ± 2 нм.	Відповідає
	Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат. Час утримання піків метилпарагідроксибензоата та пропілпарагідроксибензоата на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	Етанол. Час утримання піків етанолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ	Не менше номінального об'єму	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,5	7,0
ЩІЛЬНІСТЬ (при 25°С)	Від 1,100 г/мл до 1,300 г/мл	1,118 г/мл
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВІДМІРЯНИХ ДОЗ	Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10 % та жодна з них не повинна відхилитися більше ніж на 20 %	0 0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Екстракт пасифлори рідкий. Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин: Не менше 2,50 мг/5 мл Сума флавоноїдів в перерахунку на вітексин: Не менше 3,75 мг/5 мл	2,92 мг/ 5мл 4,37 мг/ 5мл
	Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат. Від 3,5 до 4,28 мг/5мл метилпарагідроксибензоату (90-110% від заявленої кількості). Від 1,5 до 1,84 мг/5мл пропілпарагідроксибензоату (90-110% від заявленої кількості).	3,91 мг/ 5мл 1,64 мг/ 5мл
	Етанол. Від 12% до 17% (об'єм/об'єм)	15,79 %
	МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА У препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ⁴ КОЕ/мл; загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/мл; толерантних до жовчі грам негативних бактерій - не більше 10 ² КОЕ/мл; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Не допускається <i>Salmonella</i> в 25 мл препарату.	<10 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл Відповідає Відповідає

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис



[Handwritten signature]
 16.10.2023
 11.12.23