



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: ckh@z.com.ua; http://www.z.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018/1
Лицензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Сайт: http://www.z.com.ua
№2199, №2000, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1640

Діюча речовина **1 мл (20 крапель) препарату містить: фенобарбіталу - 18,4 мг; атилового ефіру альфа-бромізоацетиланової кислоти - 18,4 мг**

Ресурс посвідчення: **УА/111401/01 від 26.05.20 до 1764 ул. Шевченка, 22**
Держава призначення: **Україна**
Умови зберігання: **зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C**
Аналіз виконаний згідно: **МКА наказ МОЗ України №614 від 21.09.15 РП №УА/111401/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

Технічна угода

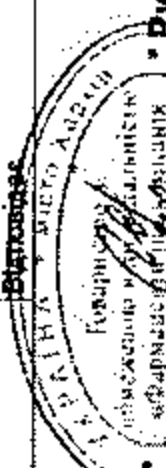
№	Найменування показників	Вимоги документів	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина з ароматним запахом та гіркот смаком. Допускається опалесцення	Безбарвна рідина з ароматним запахом та гіркот смаком
2	Препарат має давати реакцію на складні ефіри	Препарат має давати реакцію на барбітурати. Препарат має давати реакцію на складні ефіри	Препарат витримує реакцію на барбітурати та складні ефіри
3	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків фенобарбіталу та атилового ефіру альфа-бромізоацетиланової кислоти має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків олії м'яти перцевої та основного піка олії хмелю збігається із часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків олії м'яти перцевої та основного піка олії хмелю збігається із часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%
4	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
5	Показник заломлення	Від 1,360 до 1,368	1,368
6	Відносна густина	Від 0,900 до 0,940	0,927
7	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм не має відрізнятися більше як на ±15% від номінального об'єму 10 доз	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм не має відрізнятися більше як на ±15% від номінального об'єму 10 доз	-3,8%; +2,6%
8	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 50 мл	51,7 мл
9	рН	Від 4,0 до 6,5	4,8
10	Супровідні домішки	Альфа-бромізоацетиланової кислоти: не більше 0,5%; неідентифіковані домішки: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Альфа-бромізоацетиланової кислоти: 0,09%; неідентифіковані домішки: 0,03%; сума неідентифікованих домішок: 0,03%
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутній в 1 мл
12	Кількісне визначення	Фенобарбітал: від 17,48 мг до 19,32 мг	18,56 мг
13	Кількісне визначення	Етилового ефіру альфа-бромізоацетиланової кислоти: від 17,48 мг до 19,32 мг	18,58 мг
14	Упаковка	Етанол: від 418,9 мг до 462,8 мг	453,3 мг
15	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає
16	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим в заставі, що коведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія протоколів була вироблена (випробована, пошукована/маркована) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ВКЯ. У випадку відмови до статефікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, планування та аналізу були переглянуті та задоволено відповідність ГМР.

Дата підписання в 18 09 2015 р.



Рикова Г.І.

22

Вр. сел № 0516
29.05.13