

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4327

#### Проалор, таблетки №24 (24x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: фенольного гідрофобного препарату прополісу у перерахуванні на 100% вміст суми фенольних сполук - 17,5 мг, кислоти аскорбінової - 31,5 мг

Реєст. посвідчення UA/7974/01/01 від 17.01.18

Загальна кількість в серії 8160 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №157 від 22.02.13 РП №UA/7974/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 11020

Дата виробництва 10.2020

Дата видання результату 30.10.20

Придатний до 10.22

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-коричневого до світло-коричневого з зеленуватим або сіруватим відтінком кольору, з вкрапленнями та специфічним запахом, з рискою та фаскою	Таблетки світло-коричневого з зеленуватим відтінком кольору, з вкрапленнями та специфічним запахом, з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином заліза (III) хлориду: буро-зелене забарвлення Кольорова реакція з магнієм Р і кислотою хлористоводневою Р: забарвлення від жовто-оранжевого до червоного кольору Кольорова реакція з розчином дихлорфеноліндофенолу: зникнення синього забарвлення розчину дихлорфеноліндофенолу	Кольорова реакція з розчином заліза (III) хлориду: буро-зелене забарвлення Кольорова реакція з магнієм Р і кислотою хлористоводневою Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору Кольорова реакція з розчином дихлорфеноліндофенолу: зникнення синього забарвлення розчину дихлорфеноліндофенолу
3	Середня маса	Від 475,0мг до 525,0мг	498,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,9
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г.
6	Кількісне визначення	Фенольних сполук: не менше 16,0 мг Кислоти аскорбінової: від 29,0мг до 34,0мг	17,64мг 30,74мг
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

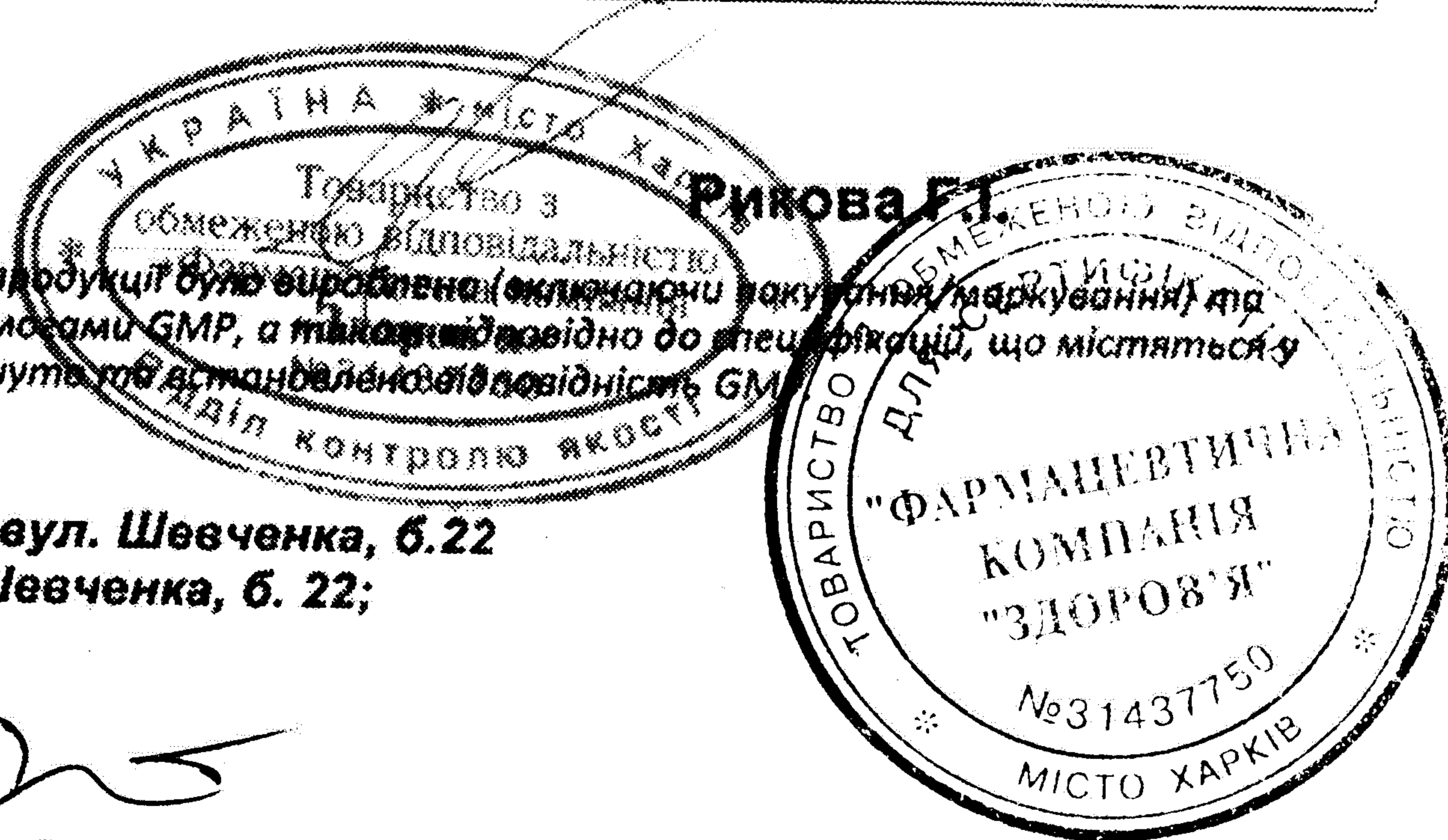
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включуючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також згідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідністю GMP.

Дата підписання « 30 » 10 2020

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

