



Сертифікат якості № 040000109126

Пелорсін, розчин оральний, 800 мг/1 г по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1г РОЗЧИНУ МІСТИТЬ 800 мг ЕКСТРАКТУ РІДКОГО З КОРЕНІВ ПЕЛАРГОНІЇ ОЧИТКОВОЇ (PELARGONIUM SIDOIDES)

(1:8-10), ЕКСТРАГЕНТ: ЕТАНОЛ 11% (м/м)

Номер серії:	10723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.679 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16343/01/01
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/16343/01/01, зміни від 11.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Червоно - коричнева рідина зі специфічним запахом. При зберіганні може спостерігатись помутніння.	Відповідає
Ідентифікація		
екстракт з коренів пеларгонії	На хроматограмах випробовуваного розчину мають проявлятися зони в послідовності описаній в розділі 2.1	Відповідає
гліцерин	Час утримування основного піку гліцерину деривату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Гліцерин" має співпадати з часом утримування піку гліцерину деривату на хроматограмі розчину порівняння $\pm 2\%$.	Відповідає
етанол	Час утримування основного піку етанолу на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Етанол" має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння $\pm 2\%$.	Відповідає
Доза і одноразове дозування краплів	Маса жодної дози не має відхилитися більш як на (10 %) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більш як на (15%) від номінальної маси 10 доз	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	5,3
Відносна густина	Від 1,018 до 1,038	1,034
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/мл	350



Врач СМЗС от 06.11.25г



Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
Екстракт рідкий з коренів пеларгонії	Від 0,76 до 0,84 г в 1,0 г препарату(95,0 % - 105,0 %)	0,82 г/г
Таніни (поліфеноли)	Від 0,8 до 4,8 мг/мл	1,8 мг/мл
гліцерин	Від 18,0 % до 22,0 % в перерахунку на 85 % гліцерин (м/м)	20,6 %
Етанол	Від 7,2 % до 10,4 % (м/м)	7,7 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Термін придатності після розкриття флакону 3 місяці.

Коментарі:

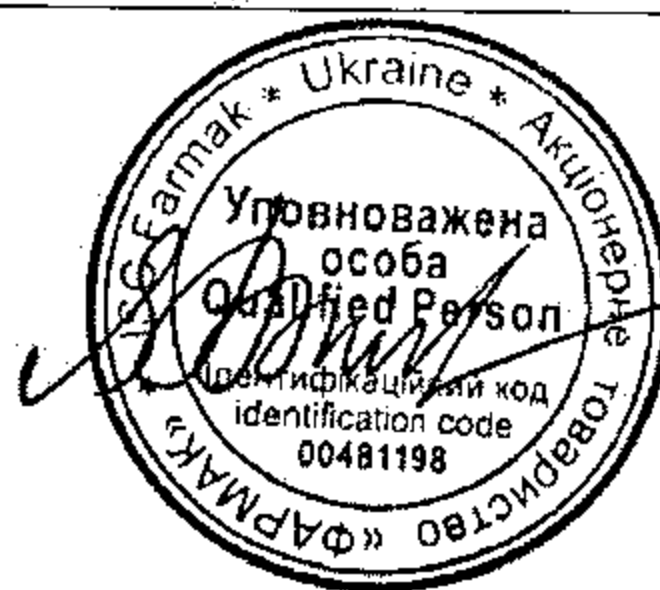
Заява про сертифікацію:

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 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 – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



02.08.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; 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

