

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/51750 - 2U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ФЕНОКІТ, краплі оральні, 1 мг/мл	
Сила дії/активність:	1 мл препарату містить: диметилдену малеату 1 мг	
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у контейнері	
Номер серії:	2U20323	Кількість в серії, уп: 23034
Дата виробництва:	03.03.23	Придатний до: 03/2025
Регістраційне посвідчення:	№ UA/16281/01/01 наказ МОЗ України від 04.02.2022 №231	
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.	
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025	
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б	
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РПІ № UA /16281/01/01, наказ МОЗ України від 04.09.2017 №1049 із змінами	

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин, практично без запаху.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Диметилдену малеат	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Диметилдену малеат	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Кислота бензойна	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.4	Динатрію едетат	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Кольоровість	Розчин має бути безбарвним (забарвленням не інтенсивніше за еталон В ₉)	відповідає	
4	pH	Від 4,5 до 5,0	4,7	
5	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 20 мл	20,7 мл	
6	Домішки			
	Специфічні	Ізомер 1 диметилдену малеату	При випуску не більше 1,0 % Протягом терміну зберігання не більше 3,0 %	0,2 %
		Ізомер 2 диметилдену малеату	При випуску не більше 2,0 % Протягом терміну зберігання не більше 4,5 %	0,4 %
	Сума ізомерів диметилдену малеату	Сума ізомерів диметилдену малеату	При випуску не більше 3,0 % Протягом терміну зберігання не більше 7,0 %	0,6 %
		Інші неспецифічні домішки	Не більше 0,3 %	не виявлені
	Сума домішок	Сума домішок	При випуску не більше 3,5 % Протягом терміну зберігання не більше 7,5 %	0,6 %



Вх ач № 0410
 26.05.23

7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^7 КУО/мл	менше 5 КУО/мл
		В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)	10^1 КУО/мл	менше 5 КУО/мл
		<i>Escherichia coli</i>	Не допускається в 1 мл препарату	відсутні
8	Кількісне визначення			
8.1	Диметилідену малеат	При випуску готового лікарського засобу вміст диметилідену малеату в 1 мл розчину має бути від 0,95 мг до 1,05 мг	1,00 мг	
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст диметилідену малеату в 1 мл розчину має бути від 0,90 мг до 1,10 мг		
8.2	Кислота бензойна	Вміст кислоти бензойної в 1 мл розчину має бути від 0,90 мг до 1,10 мг	1,01 мг	
8.3	Динатрію едетат	Вміст динатрію едетату в 1 мл розчину має бути від 0,90 мг до 1,10 мг	1,03 мг	
10	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP. встановленими місцевим регуляторним органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

