

SR

Сертифікат по строке документа

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
5	Протефлазід 50 мл.	171123,675 від 15.12.2023 до 01.11.2026

office@ecopharm.com
www.ecopharm.com



Ф-2-11

Код ЄДРПОУ 25589583
Україна 03045, м. Київ,
вул. Набережно-Корчуватська, буд. 136-Б
Тел/Факс: (044)594-05-95

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НАУКОВО - ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ «ЕКОФАРМ»**

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 675

Назва препарату
Країна-виробник
Регістраційне посвідчення
Сила дії/активність

Протефлазід®
Україна
№ UA/4220/01/01

1 мл крапель містить 1 мл рідкого екстракту Протефлазід (вміст флавоноїдів не менше 0,32 мг/мл у перерахунку на рутин, вміст карбонових кислот не менше 0,30 мг/мл у перерахунку на яблучну кислоту) із трави Щучки дернистої (*Herba Deschampsia caespitosa L.*) та трави Віійника наземного (*Herba Calamagrostis epigeios L.*) (1:1).
Розчинник екстракції: етанол 96%.

Лікарська форма
Розмір та тип пакування

Краплі

По 50 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей. На флаконі наклеєні етикетки з клейким покриттям з матеріалу рулонного. По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в картонній паці з маркуванням українською мовою.

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості
Сертифікат відповідності умов виробництва ЛІЗ вимогам належної виробничої практики
Результати аналізів

171123
14310 шт.
06.11.2023
Придатний до: 11.2026

Цех виробництва субстанцій, сиропів та крапель ТОВ «НВК «Екофарм»,
Україна, 30070, Хмельницька обл., Шепетівський р-н,
с. Улашанівка, вул. Шевченка 116, ліцензія АВ № 598056
Сертифікат 026/2023/GMP

Виконано згідно МКЯ до РП № UA/4220/01/01

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати
Опис	Рідина темно-зеленого кольору із специфічним запахом.	відповідає
Ідентифікація Флавоноїди	Спектр поглинання розчину А в області від 500 нм до 750 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжині хвилі (536±3) нм, (610±3) нм, (666±3) нм. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 500 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжинах хвиль (272 ± 5) нм, (333 ± 5) нм та максимум або плече при довжині хвилі (407 ± 5) нм. Реакція упарювання та нагрівання препарату з кислотою хлористоводневою Р та цинковим пилом Р з утворенням червоно-коричневого забарвлення. Препарат після випарювання і фільтрації з розчином калію йодату Р, калію йодиду Р та крохмалю Р утворює фіолетове забарвлення.	відповідає відповідає відповідає відповідає



Вх. ам. № 1029 від 06.03.24

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати
Гідрофобні речовини	З рівним об'ємом води утворює каламуть, яка з часом випадає в осад зеленого кольору.	відповідає
Відновлюючі цукри	Реакція препарату з мідно-тартратним розчином Р з утворенням осаду цегляно-червоного кольору.	відповідає
Хлорофіли	Препарат, розведений зі спиртом етиловим 96% Р, в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм дає червону флуоресценцію.	відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві плями, розміщені на рівні плям на хроматограмі розчину СЗРС хлорофіліту.	відповідає
Етанол	Не менше 85 %.	87,6 %
Метанол	Не більше 0,05 %.	0 %
2-пропанол	Не більше 0,05 %.	0 %
Сухий залишок	Не менше 0,7 %.	1,3 %
Густина	Від 0,810 до 0,840.	0,838
Важкі метали	Не більше 0,01 %.	відповідає
Мікробіологічна чистота	В 1 мл препарату допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^4 КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл; - толерантних до жовчі грамотригативних бактерій: не більше 10^2 КУО/мл. В препараті не допускаються: Escherichia coli в 1 мл; Salmonella в 25 мл.	10 КУО/мл <10 КУО/мл менше 10 не виявлено не виявлено
Кількісне визначення Карбонові кислоти	Сума карбонових кислот у перерахунку на кислоту яблучну в 1 мл – не менше 0,3 мг.	0,7 мг
Флавоноїди	Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин в 1 мл – не менше 0,32 мг.	1,02 мг
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера повинен бути для 50 мл – не менше 50 мл.	відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування (для флаконів)	Маса жодної дози не має відхилитися більш як на ± 10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більш як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз.	відповідає

Упаковка: згідно МКЯ - відповідає.

Маркування: згідно затвердженого тексту маркування - відповідає.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!

Допустимим є утворення гелеподібної структури, яка руйнується при струшуванні.

Термін придатності: 3 роки.

Висновок ВКЯ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4220/01/01

Начальник ВКЯ Степанюк З.В. Василь 15.12.2023
(ПІБ) (підпис) (дата)

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 органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа Селинчук Т.О. Селинчук 15.12.2023
(ПІБ) (підпис) (дата)

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Василь 15.12.2023

ТОВ НВК "Екофарм"
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

