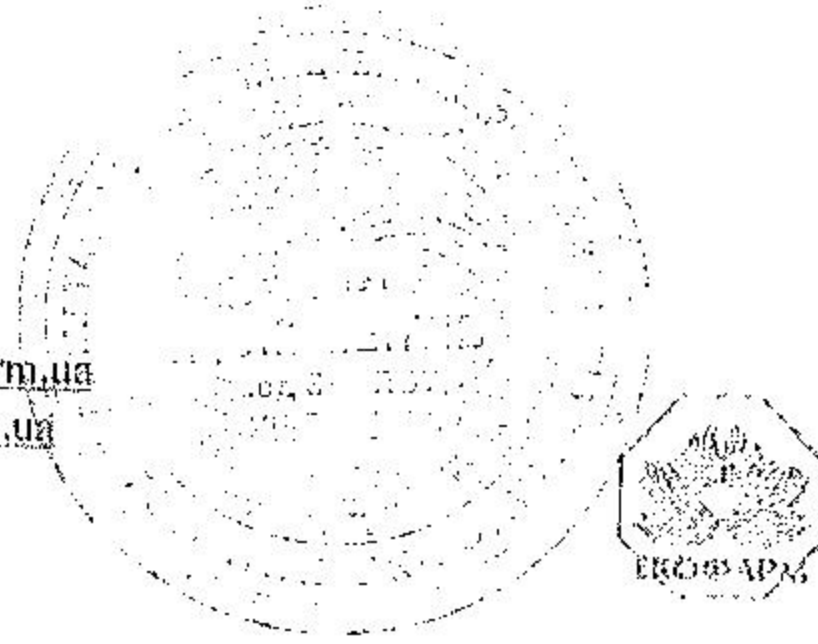


Сертифікат по строке документа

| | | |
|-------|---|---|
| № п/п | Номенклатура | Серия номенклатуры |
| 8 | Протефлазид супозиторії по 3 г № 10 (5x2) | 030224,706 від 04.03.2024 до 01.02.2026 |

office@ecopharm.ua
www.ecopharm.ua



Ф-2-93

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 № 706

| | |
|---|---|
| Назва препарату | Протефлазид® |
| Країна-виробник | Україна |
| Реєстраційне посвідчення | № UA/4220/02/01 |
| Сила дії/активність | Один супозиторій містить: флавоноїди Протефлазиду, одержані із суміші (1:1) трави Щуки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Віїника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) не менше 1,8 мг Супозиторії |
| Лікарська форма | По 5 супозиторіїв у блистері з плівки полівінілхлоридної. По 2 блистери разом з інструкцією для медичного застосування у паціє з картоном. |
| Розмір та тип пакування | 030224 2112 шт. уп. |
| Номер серії | 06.02.2024 р. |
| Розмір серії | Придатний до: 02.2026 р. |
| Дата виробництва | Цех виробництва м'яких та твердих лікарських форм |
| Дата закінчення терміну придатності | ТОВ «НВК «Екофарм», Україна, 30070, Хмельницька обл., Шепетівський р-н, с. Улашанівка, вул. Шевченка 116, ліцензія АВ № 598056 |
| Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості | Сертифікат 026/2023/GMP |
| Сертифікат відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики | Виконано згідно МКЯ до РП № UA/4220/02/01 |
| Результати аналізів | |

| Найменування показника | Допустимі норми згідно МКЯ | Отримані результати |
|---|--|--|
| Опис | Супозиторії буро-зеленого кольору, торпедоподібної форми. Мають бути однорідними. На позадвожньому зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лінійкоподібної заглибини. | відповідає |
| Ідентифікація: Флавоноїди | 2.1 Препарат з розчином свинцю (III ацетату основного Р у кислому середовищі утворює осад жовтого кольору. 2.2 Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 750 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжинах хвиль (536±5) нм, (610±5) нм, (666±5) нм. 2.3 Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 500 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжинах хвиль (271±5) нм, (324±5) нм. 2.4 У випробовуваному розчині утворюється зеленувато-білий осад. | відповідає відповідає відповідає |
| Поліетиленоксиди | | відповідає |
| Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу | Середня маса супозиторію: від 2,85 г до 3,15 г. Не більше двох індивідуальних мас супозиторіїв з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±5%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитись від середньої маси на величину більше ±10 %. | 3,03 г відповідає |
| Розпаданні | Не більше 60 хв. | відповідає |



Стр. 1 із 2

Вх ан. N 1345 від 25.04.24

| Найменування показника | Допустимі норми згідно МКЯ | Отримані результати |
|--|---|---|
| Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г. | <10 КУО/г <10 КУО/г не виявлено не виявлено не виявлено |
| Кількісне визначення: Флавоноїди у перерахунку на рутин | На момент випуску: не менше 1,8 мг у одному супозиторії, у перерахунку на середню масу. Протягом терміну придатності: не менше 1,7 мг у одному супозиторії, у перерахунку на середню масу. | 2,1 мг |
| Бутилгідроксіанізол | На момент випуску: Від 0,45 мг до 0,60 мг в одному супозиторії у перерахунку на середню масу. Протягом терміну придатності: не визначається. | 0,53 мг |

Упаковка : згідно МКЯ – відповідає.
Маркування: згідно затвердженого тексту маркування -- відповідає.
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати!
Термін придатності : 2 роки.

Висновок ВКЯ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РГІ № UA/4220/02/01

Начальник ВКЯ Степанюк З.В. Олександр 04.03.2024
(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 Степанюк І.О. Олександр 04.03.2024
(ПІБ) (підпис) (дата)

ТОВ НВК "ЕКОФАРМ"
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Олександр 04.03.2024

