

Виробник: АТ «Галичфарм», ІФ: 10320-949907
 Дієвий препарат та упаковка різних лікарських засобів хімічного виду
 Адреса виробничої ділянки: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сирняківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сирняківська, 6/8, Ділянка контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637433
 Сертифікат про асистіцію: №191 від 19.09.2015 р.
 Сертифікат відповідності ЄМР №052/2021/ЄМР, дійсний до 16.04.2024.

Сертифікат якості № 147183

Алтейка

Галичфарм

сіроп по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

РП № UA/12480/01/01, діє безстроково

Серія: 0088648
 Кількість в серії: 9,605 тис. ун.
 Дата виробництва: 03.01.2024
 Дата видачі сертифікату: 15.01.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКБ № UA/12480/01/01, зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Етикет", "Скляна", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Упаковка", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12480/01/01 від 13.07.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12480/01/01 від 16.04.2019", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12480/01/01 від 05.12.2019".

№	Найменування показника	Вимоги МКБ(АД)Д	Результат аналізу
1	Опис	Сиропоподібна рідина від жовто-бурого до червоно-бурого кольору зі специфічним запахом. У процесі зберігання зобов'язується набувати осаду.	Відповідає Сиропоподібна рідина червоно-бурого кольору.
2	Ідентифікація	Полісахариди. При додаванні до лікарського засобу води Рі (сухиною 96 %) Р, та зберіганні на водяній бані до 30°C протягом 5 хв, має випасти пластичний осад. Цукор. При взаємодії з мікро-термічним розчином Р має утворювати крихітко-зернистий осад. Метиленаратіроксибензол. На хроматограмі внутрішньолінійного розчиню, призначеної для кількісного визначення, має спостерігати відповідний пік порівняно з відповідним йому піком на хроматограмі рідинного порівняння.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Густина	Від 1,25 г/см ³ до 1,32 г/см ³	1,29
4	pH	Від 4,3 до 6,5	5,5
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 200,0 мл.	200
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число бактерій мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 000 КУО в 1 мл. Загальне число протозоїв та плісневих грибів (ТУМГ) не більше 10 000 КУО в 1 мл. Не більше 10 000 колоній на жовтій грампозитивних бактерій в 1 мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл. Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає 30 Відповідає <10 Відповідає <10 Відповідає <10
7		В 1 мл лікарського засобу має бути дексахаридів - не менше 0,00135 г. В 1 мл лікарського засобу має бути метиленаратіроксибензолу - від 0,00108 г до 0,00132 г	Відповідає Відповідає



Сертифікат якості № 147183

Алтейка
Галичфарм

№	Найменування показника	Вимоги МКБ/АНД	Результат аналізу
8	Упаковка	Згідно МКБ та Змін	Відповідає
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р.

Проданий до: 12.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після відкриття зберігати не більше 14 днів при температурі 4-8 °С.

Висновок: Відповідає вимогам МКБ № UA/12480/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Етикет", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Упаковка", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РІ № UA/12480/01/01 від 13.07.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РІ № UA/12480/01/01 від 16.04.2019", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РІ № UA/12480/01/01 від 05.12.2019".

Для реалізації на ринку України

60. Начальник ВКБ

[Handwritten signature]
15.01.2024

Дозволено до реалізації

щодо ч. 1 статті 20, що надає інше інформація є достатньою та точною. Цей серіс продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на відповідності згідно з повної відповідності з вимогами GMP, які є частиною національного регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі протоколи виробництва, пакування та аналіз без перешкоди та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості



[Handwritten signature]
15.01.2024



[Handwritten signature]
08.07.03.24

