

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
2	Флавоір сироп флакони 50 мл	020224, 705 від 04.03.2024 до 01.02.2026

office@ecopharm.com  
www.ecopharm.com



Ф-2-99

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 № 705**

Назва препарату	<b>Флавоір®</b>
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/5510/01/01
Сила дії/активність	1 мл сиропу містить: 0,02 мл рідкого екстракту Протефлазид, отриманого із суміші трава (1:1) Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (розчинник екстракції – етанол 96%), що еквівалентно не менше 0,0035 мг флавоноїдів у перерахунку на рутин.
Лікарська форма	Сироп
Розмір та тип пакування	По 50 мл у флаконах із темного скла, закупорених пластиковими кришками для флаконів з контролем першого відкриття. На флакони наклеєні етикетки з клейким покриттям з матеріалу рулонного для аплікацій. По 1 флакону із пластиковою дозуючою ємністю та інструкцією для медичного застосування в картонній паці.
Номер серії	020224
Розмір серії	19254 шт.уп
Дата виробництва	22.02.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 02.2026 р.
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	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 відповідності умов виробництва ЛІЗ вимогам належної виробничої практики	Сертифікат 026/2023/GMP
Результати аналізів	Виконано згідно МКЯ до РП № UA/5510/01/01

Найменування показника	Допустимі норми	Отримані результати
Опис	Прозора солодка рідина жовто-зеленого кольору зі слабким специфічним запахом	відповідає
Ідентифікація		
Флавоноїди Протефлазиду	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 380 нм до 450 нм утворює плече	відповідає
Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні етанолу, час утримування піка етанолу має співпадати із часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	0,15 %
Метилпарабен Пропілпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні метилпарабену і пропілпарабену, час утримування піка метилпарабену і пропілпарабену має співпадати із часом утримування піка метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	(МП) 0,03 % (ПП) 0,03 %
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні пропіленгліколю, час утримування піка пропіленгліколю має співпадати із часом утримування піка	0,04%



Стор. 1 з 2

Вх. акт № 1032 від 04.03.24

Найменування показника	Допустимі норми	Отримані результати
	пропіленгліколи на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	
Сорбіт	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні сорбіту, час утримування піка сорбіту має співпадати із часом утримування піка сорбіту на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	0,01 %
Натрію сульфід	При випуску: при додаванні розчину йоду до сирону проходить реакція знебарвлення Протягом терміну придатності: не визначається	відповідає
Густина	Від 1,110 до 1,132 г/см <sup>3</sup>	1,124 г/см <sup>3</sup>
pH	Від 6,0 до 8,0	7,6
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера має бути не менше 30 мл; не менше 30 мл; не менше 60 мл	відповідає
Мікробіологічна чистота	В 1 мл препарату допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл; - толерантних до жовчі грамотригативних бактерій: не більше 10 <sup>2</sup> 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
<b>Кількісне визначення</b>		
Флавоноїди	Не менше 0,0035 мг/мл	0,0068 мг/мл
Етанол	Від 0,035 мл до 0,042 мл в 1 мл	0,037 мл/мл
Метилпарабен	При випуску: від 0,81 мг до 0,92 мг в 1 мл Протягом терміну придатності: не менше 0,45 мг в 1 мл	0,87 мг/мл
Пропілпарабен	При випуску: від 0,27 мг до 0,32 мг в 1 мл Протягом терміну придатності: не менше 0,15 мг в 1 мл	0,29 мг/мл
Пропіленгліколь	Від 0,072 г до 0,088 г в 1 мл	0,081 г/мл
Сорбіт	Від 0,32 г до 0,38 г в 1 мл	0,35 г/мл
Натрію сульфід	При випуску: від 0,60 мг до 0,66 мг в 1 мл Протягом терміну придатності: не визначається	0,62 мг/мл

Упаковка: згідно МКЯ – відповідає.

Маркування: згідно затвердженого тексту маркування – відповідає.

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

Після першого відкриття флакону зберігати його закритим в оригінальній упаковці не більше 30 діб.

Термін придатності: 2 роки.

Висновок ВКЯ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5510/01/01

Начальник ВКЯ Степанюк З.В. Василь 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

04.03.2024

