



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026440

- 1. Найменування продукції:** РІТОССЕ® ПЛЮЩ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл сиропу містить: 7 мг плюща звичайного листя екстракту сухого сироп 7 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в пачці, маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** 1GD30923
- 3. Розмір серії:** 9,604 туп.
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/18588/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023; № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18588/01/01 від 05.03.2021 №399 зі змінами.

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Світло-коричнева, злегка мутна, в'язка рідина зі специфічним запахом. Допускається наявність осаду	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка гедеракозиду С мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка калію сорбату мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має мати максимум за довжини хвилі 254 нм	Відповідає
5	pH	4,0 - 5,5	4,9
6	Густина	1,130 - 1,150 г/см ³	1,135 г/см ³
7	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше номінального	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення гедеракозиду С	Не менше 0,665 мг/мл	0,929 мг/мл
10	Кількісне визначення калію сорбату	1,21 - 1,47 мг/мл	1,43 мг/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
 Назаренко
 Вікторівна
 00481212



11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.10.2023 10:54



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231004_Certificate_170000026440.pdf

Документ відправлено: 10:59 04.10.2023

Власник документу

Електронний підпис
10:59 04.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:59 04.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований



Власник 10/23/23 від 06-11-2023