

Виробник: АТ «Галифарма», р/ф. (0222) 949907  
 Державна протекція та умови різни лікарських засобів лінійного ряду  
 Адреса виробничої ділянки: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сприцьківська, 6-8  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сприцьківська, 6/8, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ.86637435  
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2015 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021(GMP), дієвий до 16.04.2024

**Сертифікат якості № 149065**  
**Фринол, краплі оральні по 50 мл у флаконі №1 (Україна)**  
 краплі оральні, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у паці  
 РП №0А/19074/01/01, дієвий до 23.11.2026

Серія: 0088721  
 Кільк. в серії: 9,720 тис. ун  
 Дата виробництва: 07.01.2024  
 Дата видачі сертифікату: 06.02.2024  
 Адресні дані щодо у відповідності: МКЯ №0А/19074/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №0А/19074/01/01 від 23.11.2021", Зміни: "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №0А/19074/01/01 від 22.03.2022", "Термін придатності"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора або злегка мутна рідинка жовто-коричневого кольору.	Відповідає Прозора рідинка жовто-коричневого кольору.
2	Запах	Ароматний.	Відповідає
3	Смак	Гіркий.	Відповідає
4	Ідентифікація	А. Цукри. На хроматограмі використовуючого розчину мають виявлятися не менше 6 характерних зон. В. Танини. На хроматограмі використовуючого розчину мають виявлятися не менше 9 характерних зон.	Відповідає Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,5
6	Відносна густина	Від 0,971 до 0,983.	0,98
7	Об'єм вмісту у флаконі	Не менше 50 мл.	50
8	Доза і однорідність м'якої дозі оральних крапель	Об'єм не повинен відхилятися більш ніж на (+1,5%) від номінального об'єму 10 доз (тобто 15, 25, 50 крапель)	Відповідає
		Об'єм дози 15 крапель - 0,9 мл	Відповідає
		Об'єм дози 25 крапель - 1,5 мл	Відповідає
		Об'єм дози 50 крапель - 3 мл.	Відповідає
9	Критерії придатності	Загальне число зробинок мікроорганізмів (ТМНС), 10 <sup>6</sup> КУО/мл; Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл.	Відповідає 1
		Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМГ), 10 <sup>6</sup> КУО/мл; Максимально допустиме значення: 500 КУО/мл.	Відповідає <1
		Толерантних до жовчотроїцидних бактерій не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Salmonella в 10 мл.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Serratia marcescens в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
10	Кількість вмісту	Етанол: від 13,9 % (об/об) до 20,7 % (об/об)	Відповідає
		Вміст екстракту: від 26 г до 32 г на 100 г.	Відповідає
		Зв'язаний фенол: не менше 0,026 % (м/м).	Відповідає
		Показник гірчачі: не менше 20.	Відповідає



Сертифікат якості № 149065

**Фринол, краплі оральні по 50 мл у флаконі №1 (Україна)**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Лізімо МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно змісту по тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Протокол №: 12.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №1 А/19074/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН М/А/19074/01/01 від 23.11.2021", Зміст: "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН М/А/19074/01/01 від 22.03.2022", "Термін придатності"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ


Додатково до реалізації

Цим п. засвідчує, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включено) пакування та маркування, було проведено контроль її якості на аналітичній лінії у повній відповідності з вимогами МКЯ, а саме: здійснено місцеве регуляторне зразком, а також відомство до спеціалізованої, що містяться у роз'ясненні ВКЯ, з метою виробництва, пакування та аналізу було перевірено та засвідчено відповідність.

Уповноважена особа з якості

*Григорук І.У.*  
06.02.2024

*Григорук І.У.*  
06.02.2024



Р.Х. Ашамізі №819 від 12.03.2024 г.