

Резістол®-ТАБ

Серія	0075599
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці 1 таблетка містить: Екстракт сухий з пеларгонії коренів (Pelargonium sidoides DC та/або Pelargonium reniforme Curt., radix) (4-7:1), (екстрагент – станол 14 % об/об) - 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/19107/01/01, діє до 09.12.2026
Розмір серії	2,952 тис. уп
Дата виробництва	05.07.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	06.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакегаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакегаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/19107/01/01, текст маркування до РП №UA/19107/01/01 (наказ МОЗ від 09.12.2021 №2740). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено виконуючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважений на підписати



09.08.2023

Тетяна

Марія ГОЛОЙДА

*Вх. акт. №182
09.23.11.23*



Резістол®-ТАБ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

 1 таблетка містить: Екстракт сухий з пеларгонії коренів (*Pelargonium sidoides* DC та/або *Pelargonium reniforme* Curt., radix) (4-7:1), (екстрагент – етанол 14 % об/об) - 20 мг

Серія	0075599
Кількість в серії	2,952 тис. уп
Дата виробництва	05.07.2023
Дата видачі	09.08.2023
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/I9107/01/01, текст маркування до РП №UA/I9107/01/01 (наказ МОЗ від 09.12.2021 №2740).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою коричневого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмах випробуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні, час утримування піку умкаліна має співпадати з часом утримування піку умкаліна на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає	Відповідає
		В. Спектр піку умкаліна на хроматограмах випробуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати з спектром піку умкаліна на хроматограмі розчину порівняння (b) з максимумом поглинання 195±5 нм.	Відповідає	Відповідає
3	Розпадання, хв.	Не більше 30 хвилин	9	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше 2 з 20 індивідуальних мас можуть відхилитися на величину, яка перевищує ±5%. При цьому кожна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину ±10 %	Відповідає	Відповідає



№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст сухого екстракту з коренів пеларгонії в одній таблетці має бути від 19,0 мг до 21,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	20,8	Відповідає
7	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.06.2025

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19107/01/01, текст маркування до РП №UA/19107/01/01 (казак МОЗ від 09.12.2021 №2740).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

