

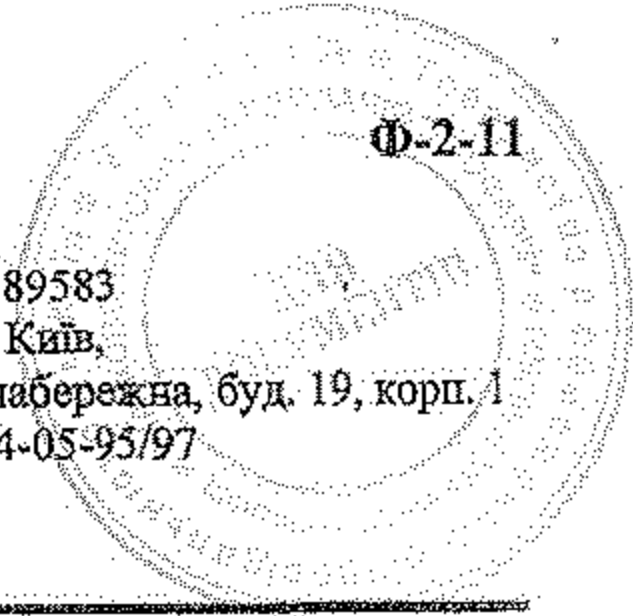
Сертифікат по строке документа

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
1	Протефлазид 10 мл. Серия 300 кг	120822, 539 від 12.09.2022 до 01.08.2025

office@ecopharm.ua
www.ecopharm.ua



Код ЄДРПОУ 25589583
Україна 04210, м. Київ,
вул. Оболонська набережна, буд. 19, корп. 1
Тел./факс (044)594-05-95/97



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НАУКОВО - ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ «ЕКОФАРМ»**

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 539

Назва препарату
Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Сила дії/активність

Протефлазид®

Україна
№ UA/4220/01/01

1 мл (мл) крапель містить 1 мл (мл) рідкого екстракту Протефлазид (вміст флавоноїдів не менше 0,32 мг/мл (mg/ml) у перерахунку на рутин, вміст карбонових кислот не менше 0,30 мг/мл (mg/ml) у перерахунку на яблучну кислоту) із трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (1:1).
Розчинник екстракції: етанол 96%.

Лікарська форма
Розмір та тип пакування

Краплі

По 10 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття. На флакони наклеєні етикетки з матеріалу рулонного для аплікацій. По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в картонній паці.

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості
Сертифікат відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики
Результати аналізів

120822

35369 шт.

02.08.2022 р.

Придатний до: 08.2025 р.

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 045/2018/GMP

Виконано згідно МКЯ до РП № UA/4220/01/01

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати
Опис	Рідина темно-зеленого кольору із специфічним запахом.	відповідає
Ідентифікація Флавоноїди	Спектр поглинання розчину А в області від 500 нм до 750 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжині хвилі (536±3) нм, (610±3) нм, (666±3) нм. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 500 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжинах хвиль (272 ± 5) нм, (333 ± 5) нм та максимум або плече при довжині хвилі (407 ± 5) нм. Реакція упарювання та нагрівання препарату з кислотою хлористоводневою Р та цинковим тилан Р з утворенням червоно-коричневого забарвлення. Препарат після випарювання і фільтрації з розчином калію йодату Р, калію йодиду Р та крохмалю Р утворює фіолетове забарвлення.	відповідає відповідає відповідає відповідає



6x 04 N 1802
230522

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати
Гідрофобні речовини	З рівним об'ємом води утворює каламуть, яка з часом випадає в осад зеленого кольору.	відповідає
Відновлюючі цукри	Реакція препарату з мідно-тартратним розчином Р з утворенням осаду цегляно-червоного кольору.	відповідає
Хлорофіли	Препарат, розведений зі спиртом етиловим 96% Р, в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм дає червону флуоресценцію. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві плями, розміщені на рівні плям на хроматограмі розчину СЗРС хлорофіліту.	відповідає
Етанол	Не менше 85 %.	91,32 %
Метанол	Не більше 0,05 %.	0,00 %
2-пропанол	Не більше 0,05 %.	0,00 %
Сухий залишок	Не менше 0,7 %.	1,872 %
Густина	Від 0,810 до 0,840 г/см ³ .	0,823 г/см ³
Важкі метали	Не більше 0,01 %.	відповідає
Мікробіологічна чистота	В 1 мл препарату допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/мл; - толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10 ² КУО/мл. В препараті не допускаються: Escherichia coli в 1 мл; Salmonella в 25 мл.	<1 КУО/мл <1 КУО/мл <1 КУО/мл не виявлено не виявлено
Кількісне визначення Карбонові кислоти	Сума карбонових кислот у перерахунку на кислоту яблучну в 1 мл – не менше 0,3 мг.	0,616 мг/мл
Флавоноїди	Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин в 1 мл – не менше 0,32 мг.	0,785 мг/мл
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера повинен бути не менше 10 мл.	відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилитися більш як на ±10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більш як на ±15 % від номінальної маси 10 доз.	відповідає

Маркування: згідно МКЯ.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!
Допустимим є утворення гелеподібної структури, яка руйнується при струшуванні.

Висновок ВКЯ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4220/01/01

Начальник ВКЯ

Лобен В.Д.
(ПІБ)

(підпис)

12.09.2022
(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 дільниці 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

Мамітун М.М.
(ПІБ)

ТОВ НВК "Екофарм"
(назва)

12.09.2022
(дата)

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

12.09.2022

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

