

Сертифікат якості № 3 від "15" липня 2024 р.

Найменування препарату	<u>ТУСПАН[®], сироп</u>		
Сила дії/активність	<u>1 мл сиропу містить бутамірату цитрату 1,5 мг</u>		
Розмір та тип пакування	<u>По 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці</u>		
Реєстраційне посвідчення	<u>№ UA/20023/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 04 травня 2028 року.</u>		
Номер серії	<u>30724</u>	Кількість в серії	<u>1166 уп.</u>
Дата виробництва	<u>04.07.2024 р.</u>	Придатний до	<u>07.2026 р.</u>
Ліцензія на виробництво	<u>Серія АВ, № 598019</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>Специфікації РД до РП № UA/20023/01/01</u>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до коричнювато-жовтуватого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація - бутамірату цитрат - бензойна кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку бутамірату цитрату має відповідати часу утримування піку бутамірату цитрату на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку бензойної кислоти має відповідати часу утримування піку бензойної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
3.	рН	Від 3,9 до 4,1	4,0
4.	Відносна густина	Від 1,15 до 1,17	1,16
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає



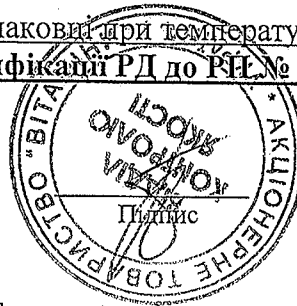
Висл. в 22.72
 21.10.2024

1	2	3	4
6.	Кількісне визначення - вміст бутамірату цитрату - вміст бензойної кислоти	Від 95,0 % до 105,0 % Від 90,0 до 110,0 %	100,7 99,9
7.	Мікробіологічна чистота	Допускається: ТАМС 10 ² КУО/мл, ТУМС 10 ¹ КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату.	20 Відсутність Відсутність
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РЕ № UA/20023/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

15.07.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 30724 ЛЗ «ТУСПАН[®], сироп», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів встановленими місцевим регуляторним органом а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

08.08.2024
Дата

