

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 177254

Алтейка

Галичфарм

сироп по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

РП № UA/12480/01/01, діє безстроково

Серія 0100846
 Кіл-ть в серії 9,581 тис. уп
 Дата виробництва 08.09.2024
 Дата видачі сертифікату 19.09.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/12480/01/01. Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Етанол", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Упаковка", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12480/01/01 від 13.07.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12480/01/01 від 16.04.2019", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12480/01/01 від 05.12.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12480/01/01 від 12.04.2024"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Сиропоподібна рідина від жовто-бурого до червоно-бурого кольору зі специфічним запахом. У процесі зберігання допускається наявність осаду.	Відповідає Сиропоподібна рідина червоно-бурого кольору зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація	Полісахариди. При додаванні до лікарського засобу води Р і етанолу (96 %) Р, та нагріванні на водяній бані до 30°C протягом 5 хв, має випадати пластівчастий осад.	Відповідає
		Цукор. При взаємодії з мідно-тарtratним розчином Р має з'являтися оранжево-червоний осад.	Відповідає
		Метилпарагідроксibenзоат. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, пік метилпарагідроксibenзоату, має співпадати з відповідним йому піком на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Густина	Від 1,25 г/см ³ до 1,32 г/см ³	1,29
4	pH	Від 4,5 до 6,5	5,3
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 200,0 мл.	200
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 000 КУО в 1 мл.	Відповідає 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 000 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Не більше 10 000 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл. Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає



Сертифікат якості № 177254

Алтейка
Галичфарм

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути полісахаридів - не менше 0,00135 г.	0,00209
		В 1 мл лікарського засобу має бути метилпарагідроксibenзоату – від 0,00108 г до 0,00132 г	0,00126
8	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.


Придатний до: 08.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття зберігати не більше 14 діб при температурі 4-8 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/12480/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Етанол", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Упаковка", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12480/01/01 від 13.07.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12480/01/01 від 16.04.2019", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12480/01/01 від 05.12.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12480/01/01 від 12.04.2024"

Для реалізації на ринку України

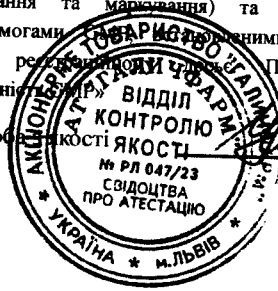
Начальник ВКЯ


 Юлія Петрівна Думич
19.09.2024

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа




19.09.2024

Вх. алтей N 2711 від 21.10.24

