



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006437

- 1. Найменування продукції:** РІТОССЕ® ПЛЮЩ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл сиропу містить: 7 мг плюща звичайного листа екстракту сухого сироп 7 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в паці, маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** 1GD10524
- 3. Розмір серії:** 9,604 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/18588/01/01 Діє до 05.03.2026
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023; № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18588/01/01 від 05.03.2021 №399, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Світло-коричнева, злегка мутна, в'язка рідина зі специфічним запахом. Допускається наявність осаду	Відповідає
2	Ідентифікація А. Гедеракозид С	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка гедеракозиду С мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В. Калію сорбат	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка калію сорбату мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має мати максимум за довжини хвилі 254 нм	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 5,5	4,9
6	Густина	Від 1,130 г/см ³ до 1,150 г/см ³	1,134 г/см ³
7	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10000 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл. Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
9	Кількісне визначення Гедеракозид С	Не менше 0,665 мг в 1 мл препарату	1,032 мг/мл
10	Кількісне визначення Калію сорбат	Не менше 1,21 мг і не більше 1,47 мг в 1 мл препарату	1,42 мг/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.06.2024****Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.06.2024 14:22

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240618_Certificate_170000006437.pdf*Вх. Ан. №1528 05.11.2024 [Signature]*