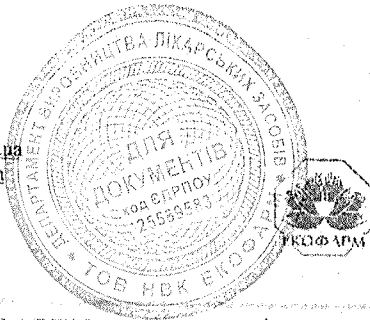


Сертифікат по строке документа

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
2	Флавовір сироп флакони 30 мл	070824, 754 від 20.08.2024 до 01.08.2026

office@ecopharm.ua
www.ecopharm.ua



Ф-2-99

Код ЄДРПОУ 25589583
Україна 03045, м. Київ,
вул. Набережно-Корчуватська, буд. 136-Б
Тел./Факс: (044)594-05-95

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 754

Назва препарату	Флавовір®
Країна-виробник	Україна
Регістраційне посвідчення	№ UA/5510/01/01
Сила дієвості	1 мл сиропу містить: 0,02 мл рідкого екстракту Протефлазид, отриманого із сушної трави (1:1) Щучки вершичної (Herba Deschampsia caespitosa L.) та Вішника наземного (Herba Calanagrostis epigeios L.) (розчинник екстракції – етанол 96%), що еквівалентно не менше 0,0035 мг флавоноїдів у перерахунку на рупин.
Лікарська форма	Сироп
Розмір та тип пакування	По 30 мл у флаконах із темного скла, закупорених пластиковими кришками для флаконів з контролем першого відкриття. На флаконі наклеєні етикетки з клейким покриттям з матеріалу рулонного для аплікації. По 1 флакону із пластиковою дозувальною емністю та інструкцією для медичного застосування в картонній пакуці.
Номер серії	070824
Розмір серії	32280 шт.уп
Дата виробництва	02.08.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 08.2026 р.
Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості	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 відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики	Сертифікат 026/2023/GMP
Результати аналізів	Виконано згідно МКЯ до РП № UA/5510/01/01

Найменування показника	Допустимі норми	Отримані результати
Опис	Прозора солодка рідина жовто-зеленого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
Флавоноїди Протефлазиду	Ультрафіолетовий спектр поглинання виробованого розчину в області від 380 нм до 450 нм утворює плече	Відповідає
Етанол	На хроматограмі виробованого розчину, одержаній при кількісному визначенні етанолу, час утримування піка етанолу має співпадати із часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	0,10 %
Метилпарабен Пропілпарабен	На хроматограмі виробованого розчину, одержаній при кількісному визначенні метилпарабену і пропілпарабену, час утримування піка метилпарабену і пропілпарабену має співпадати із часом утримування піка метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	(M) 0,11 % (P) 0,16 %
Пропіленгліколь	На хроматограмі виробованого розчину, одержаній при кількісному визначенні пропіленгліколю, час утримування піка пропіленгліколю має співпадати із часом утримування піка	0,01 %

Стр. 1 з 2

Вх. № 0874 Вер. 26.08.24

Найменування показника	Допустимі норми		Отримані результати
Сорбіт	пропілпарабен на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$		0,11 %
Натрію сульфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні сорбіту, час утримування піка сорбіту має співпадати із часом утримування піка сорбіту на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$		відповідає
Густина	При випуску: при додаванні розчину йоду до сиропу проходить реакція знебарвлення	Протягом терміну придатності не визначається	1,122 г/см ³
pH	Від 6,0 до 8,0		7,6
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера має бути не менше 30 мл; не менше 50 мл; не менше 60 мл		відповідає
Мікробіологічна чистота	В 1 мл препарату допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁶ КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ 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		<10 КУО/мл <10 КУО/мл менше 10 не виявлено не виявлено
Кількісне визначення Флавоноїди	Не менше 0,0035 мг/мл		0,0096 мг/мл
Етанол	Від 0,035 мл до 0,042 мл в 1 мл		0,037 мг/мл
Метилпарабен	При випуску: від 0,81 мг до 0,92 мг в 1 мл	Протягом терміну придатності: не менше 0,45 мг в 1 мл	0,87 мг/мл
Пропілпарабен	При випуску: від 0,27 мг до 0,32 мг в 1 мл	Протягом терміну придатності: не менше 0,15 мг в 1 мл	0,29 мг/мл
Пропілен гліколь	Від 0,072 г до 0,088 г в 1 мл		0,081 г/мл
Сорбіт	Від 0,32 г до 0,38 г в 1 мл		0,36 г/мл
Натрію сульфат	При випуску: від 0,60 мг до 0,66 мг в 1 мл	Протягом терміну придатності: не визначається	0,62 мг/мл

Упаковка: згідно МКЯ – відповідає.
 Маркування: згідно затвердженого тексту маркування – відповідає.
 Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!
 Після першого відкриття флакону зберігати його закритим в оригінальній упаковці не більше 30 діб.
 Термін придатності: 2 роки.

Висновок ВКЯ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5510/01/01
 В.О. Начальник ВКЯ Селенюк І.О. (ПІБ) [підпис] 20.08.2019 (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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протокол виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ЗГІДНО З
 ОРИГІНАЛОМ
 [підпис] до 08.10.19

Селенюк І.О. (ПІБ) [підпис] 20.08.2019 (дата)
 "ОБНВК "ЕКОФАРМ"
 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ