

№ п/п	Номенклатура	Серія номенклатури
4	Протефлазід 30 мл.	170624, 748 від 05.08.2024 до 01.06.2027



office@ecopharm.ua
www.ecopharm.ua



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

Ф-2-11

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 748

Назва препарату
Країна-виробник
Ресурсне посвідчення
Сила дії/активності

Протефлазид®
Україна
№ UA/4220/01/01

1 мл крапель містить 1 мл рідкого екстракту Протефлазид (вагом флавоноїдів не менше 0,32 мг/мл у порівнянні на рутин, вміст карбонових кислот не менше 0,30 мг/мл у порівнянні на яблучну кислоту) із трави Шувей деривної (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Вішника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (1:1).
Розчинність екстракції: станом 96%.

Лікарська форма
Розмір та тип пакування

Краплі
По 30 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття. На флаконі наклеєні етикетки з клейким покриттям з матеріалу рулонного. По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в картонній паці з маркуванням українською мовою.

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності

170624
12915 шт.уп.
24.06.2024
Придатний до: 06.2027

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості
Сертифікат відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики
Результати аналізів

Цей виробництва субстанцій, сиропів та крапель ТОВ «НВК «Екофарм», Україна, 30070, Хмельницька обл., Шенетівський р-н, с. Улашанівка, вул. Шевченка 116, ліцензія АВ № 598056
Сертифікат 026/2023/GMP

Висновок 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 вимірюваного 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.	Відповідає
	Реакція упарювання та нагрівання препарату з кислотою зористоводневою Р та цинковим пілом Р з утворенням чорно-коричневого забарвлення.	Відповідає
Карбонові кислоти	Препарат після упарювання і фільтрації з розчином калію йодату Р, калію йодиду Р та крохмалю Р утворює фіолетове забарвлення.	Відповідає

Вч ес н се 38
2 н.н. 20 20 24

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати
Гідрофобні речовини	З рівних об'ємів води утворює каламуть, яка з часом випадає в осад жовтого кольору.	відповідає
Відновлюючі цукри	Реакція препарату з відно-пирратним розчином Р з утворенням осаду цегляно-червоного кольору.	відповідає
Хлорофіли	Препарат, розведений зі ступнем атисовим 96% Р, в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм дає червону флуоресценцію. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві плями, розміщені на рівні плями на хроматограмі розчину СЗРС хлорофіліну.	відповідає
Етанол	Не менше 85 %.	89,7 %
Метанол	Не більше 0,05 %.	0 %
2-пропанол	Не більше 0,05 %.	0 %
Сухий залишок	Не менше 0,7 %.	2,1 %
Густина	Від 0,810 до 0,840.	0,827
Важді 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 пліснявих 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.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл менше 10 не виявлено не виявлено
Кількісне визначення Карбонові кислоти	Сума карбонових кислот у перерахунку на кислоту абулуну в 1 мл – не менше 0,3 мг.	0,8 мг/мл
Флавоноїди	Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин в 1 мл – не менше 0,32 мг.	1,1 мг/мл
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера повинен бути для 30 мл – не менше 30 мл.	відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування (для флаконів)	Маса жодної дози не має відхилатися більш як на ± 10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більш як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз.	відповідає

Упаковка: згідно МКЯ - відповідає.

Маркування: згідно затвердженого тексту маркування - відповідає.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати!

Допустимим є утворення теплостійкої структури, яка руйнується при струпуванні.

Термін придатності: 3 роки.

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

Начальник ВКЯ Степанюк С.В. Вещк 05.08.2024
(ПІБ) (підпис) (дата)

Заяв про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа Степанюк С.В. Вещк 05.08.2024
(ПІБ) (підпис) (дата)

ЗГІДНО З
ОРДІНАЛОМ
1488/05.08.2024

ТОВ НВК «ЕКОФАРМ»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ