

## Сертифікат по строке документа

|       |                              |  |
|-------|------------------------------|--|
| № п/п | Номенклатура                 | Серия номенклатуры                       |
| 2     | Флавовір сироп флакони 50 мл | 060724, 751 від 19.08.2024 до 01.07.2026 |

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

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 751

|   |   |
|---|---|
| Назва препарату   | Флавовір®   |
| Країна-виробник   | Україна   |
| Регістраційне посвідчення   | № UA/5510/01/01   |
| Сила дії/активність   | 1 мл сиропу містить: 0,02 мг рідкого екстракту Протефлазид, отриманого із сушної трави (1:1) Пучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та Вішнівка паземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (розчинник екстракції - етанол 90%), що еквівалентно не менше 0,0035 мг флавоноїдів у перерахунку на рутин.      |
| Лікарська форма   | Сироп   |
| Розмір та тип пакування   | По 50 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 статистичної. По 1 флакону із пластиковою дозувальною ємністю та інструкцією для медичного застосування в картонній паці. |
| Номер серії   | 060724  |
| Розмір серії  | 19260 шт.уп   |
| Дата виробництва  | 29.07.2024 р.   |
| Дата закінчення терміну придатності   | Продовжити до: 07.2026 р.   |
| Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості         | Цех виробництва субстанцій, сиропів та крапель ТОВ «НВК «Екофарм», Україна, 30070, Хмельницька обл., Шепетівський р-н, с. Улашівка, бул. 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        | Доцелісні норми  | Отримані результати        |
|-------------------------------|--|----------------------------|
| Опис                          | Прозора солодка рідини 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                 |
| Вітанол                       | 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 ±2%  | 0,01 %                     |
| Метилпарабен<br>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 ±2% | (МП) 0,03 %<br>(ПП) 0,03 % |
| Пропіленгліколь               | На хроматограмі виробованого розчину, одержаній при кількісному визначенні пропіленгліколю, час утримування піка пропіленгліколю має співпадати із часом утримування піка  | 0,01 %                     |

Вруч. акт № 1972 від 14.10.2024

| Найменування показника           | Допустимі норми  | Отримані результати  |            |
|----------------------------------|--|--|------------|
|                                  | профілактично на хроматограмі розчину порівняння з точністю 4,2%   |  |            |
| Сорбіт                           | На хроматограмі виробованого розчину, одержаний при кількісному визначенні сорбіту, час утримування пік сорбіту має співпадати із часом утримування піка сорбіту на хроматограмі розчину порівняння з точністю 4,2%  | 0,18 %   |            |
| Натрію сульфат                   | При випуску: при додаванні розчину йоду до сиропу проходить реакція знебарвлення   | відповідає   |            |
| Густина                          | Від 1,110 до 1,132 г/см <sup>3</sup>   | 1,122 г/см <sup>3</sup>  |            |
| 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:<br>- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл;<br>- загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл;<br>- толерантних до жовчої грімнегативних бактерій: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл.<br>В препараті не допускаються: Escherichia coli в 1 мл; Salmonella в 25 мл | <10 КУО/мл<br><10 КУО/мл<br>менше 10<br>не виявлено<br>не виявлено |            |
| Кількісне визначення Флавоноїдів | Не менше 0,0035 мг/мл  | 0,0098 мг/мл   |            |
| Етанол                           | Від 0,035 мл до 0,042 мл в 1 мл  | 0,037 мл/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              | 0,88 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 |
| Пропіленгліколь                  | 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                      | 0,64 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

Начальник ВКЯ Смирнов С.О. Вещ 13.08.2024р.  
(підп.) (підпис) (дата)

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

19.08.2024

Смирнов С.О. Вещ 13.08.2024  
(підп.) (підпис) (дата)

ТОВ НВК "Екофарм"  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ