

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1785
Бесалол, таблетки №6 (6x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина **1 таблетка містить: красавки (боладони) екстракту густого (6:1) - 10 мг, фенілсаліцилату - 300 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/2859/01/01 від 22.07.2019** № серії **20524**
 Загальна кількість в серії **7076 ул** Дата виробництва **06.2024**
 Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **08.07.24**
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C Придатний до **06/2028**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №939 від 05.12.14 РП №UA/2859/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого з коричнюватим відтінком до світло-коричневого кольору, з вкрапленнями, зі слабким специфічним запахом, двоопуклої форми	Таблетки світло-коричневого кольору, з вкрапленнями, зі слабким специфічним запахом, двоопуклої форми
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з калію гідроксиду розчином спиртовим Р та ацетоном Р: фіолетове швидкозникаюче забарвлення	Кольорова реакція з калію гідроксиду розчином спиртовим Р та ацетоном Р: фіолетове швидкозникаюче забарвлення
		УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 250нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (312±2)нм	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 250нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 312нм
		Кольорова реакція з розчином заліза окисного хлориду: фіолетове забарвлення	Кольорова реакція з розчином заліза окисного хлориду: фіолетове забарвлення
3	Середня маса	Від 399,0 мг до 441,0 мг	423,8 мг
4	Однорідність маси	± 5%	-2,6% +2,1%
5	Супровідні домішки	Кислота саліцилова: не більше 3%	Кислота саліцилова: менше 3%
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г
8	Кількісне визначення	Фенілсаліцилату: від 285,0 мг до 315,0 мг	291,3 мг
		Суми тропанових алкалоїдів у перерахуванні на гіосциамін: від 0,135 мг до 0,165 мг	0,147 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 07 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22; "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.