

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 164740
Фринол, краплі оральні по 50 мл у флаконі №1 (Україна)
 краплі оральні, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
 РП №UA/19074/01/01, дійсне до 23.11.2026

Серія **0096389**
 Кіл-ть в серії **9,774 тис. уп**
 Дата виробництва **26.05.2024**
 Дата видачі сертифікату **10.06.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/19074/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/19074/01/01 від 23.11.2021", Зміни: "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/19074/01/01 від 22.03.2022", "Термін придатності"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора або злегка каламутна рідина жовто-коричневого кольору.	Відповідає Прозора рідина жовто-коричневого кольору.
2	Запах	Ароматний.	Відповідає
3	Смак	Гіркий.	Відповідає
4	Ідентифікація	А. Цукри. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися не менше 6 характерних зон.	Відповідає
		В. Таніни. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися не менше 9 характерних зон.	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,6
6	Відносна густина	Від 0,971 до 0,983.	0,979
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл.	50
8	Доза і однорідність маси доз оральних крапель	Об'єм не повинен відрізнятися більш ніж на ($\pm 15\%$) від номінального об'єму 10 доз (по 15, 25, 50 крапель).	Відповідає
		Об'єм дози 15 крапель - 0,9 мл;	Відповідає
		Об'єм дози 25 крапель - 1,5 мл	Відповідає
		Об'єм дози 50 крапель - 3 мл.	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 000 КУО/мл; Максимально допустиме число: 50 000 КУО/мл.	Відповідає 2
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/мл; Максимально допустиме число: 500 КУО/мл.	Відповідає <1
		Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Salmonella в 10 мл.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
10	Кількісне визначення	Етанол: від 13,9 % (об/об) до 20,7 % (об/об).	Відповідає
		Вміст екстракту: від 26 г до 32 г на 100 г.	Відповідає
		Загальні феноли: не менше 0,026 % (м/м).	Відповідає 0,038
		Показник гіркоти: не менше 20.	Відповідає 127



Сертифікат якості № 164740

Фринол, краплі оральні по 50 мл у флаконі №1 (Україна)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/19074/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/19074/01/01 від 23.11.2021", Зміни: "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/19074/01/01 від 22.03.2022", "Термін придатності"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами МКЯ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність з якості».

Уповноважена особа з якості



10.06.2024



Рх.аналіз М943 від 10.02.2024р.