

Сертифікат по строке документа

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
4	Протефлазід 10 мл.	150922, 548 від 27.10.2022 до 01.09.2025



office@ecopharm.ua
www.ecopharm.ua



Код ЄДРПОУ 25588583
Україна 04210, м. Київ,
вул. Оболонська набережна, буд. 19, корп. 1
Тел./факс (044)594-05-95/97

Ф-2-13

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 548

Назва препарату
Країна-виробник
Регістраційне посвідчення
Сила дії/активність

Протефлазід®

Україна

№ UA/4220/01/01

1 мл (мл) крапель містить 1 мл (мл) рідкого екстракту Протефлазід (вміст флавоноїдів не менше 0,32 мг/мл у перерахунку на рутин, вміст карбонових кислот не менше 0,30 мг/мл у перерахунку на яблучну кислоту) із трави Шучки дериватов (Herba Deschampsia cespitosa L.) та трави Війника палежного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (1:1).
Розчинник екстракції: етанол 96%.

Лікарська форма
Розмір та тип наповнення

Краплі

По 10 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття. На флаконі наклеєні етикетки з матеріалу рулонного для анідації. По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в картонній паці.

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності

150922

36068 шт.

12.09.2022 р.

Приданий до: 09.2025 р.

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

Ця виробнича субстанція, сировина та краплі ТОВ «НВК «Екофарм», Україна, 30070, Хмельницька обл., Шепетівський р-н, с. Улошівка, вул. Шевченка 116, ліцензії АВ № 598056
Сертифікат 0452018/СМР

Виконано задово МКО до РП № UA/4220/01/01

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати контролю
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, (616±1) нм, (666±3) нм. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 500 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжині хвилі (272 ± 5) нм, (333 ± 5) нм та максимум або плече при довжині хвилі (407 ± 5) нм.	відповідає
Карбонові кислоти	Реакція упаровання та парівна реакція з кислотою хлористоводневою Р та цинковим нікам Р з утворенням червоно-коричневого забарвлення. Препарат після випаровування і фільтрації з речиною калію йодату Р, калію йодиду Р та хромією Р утворює фіолетове забарвлення.	відповідає

Стор. 1 із 2

№ 0873 Сер 260924/24

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати:
Гідрофобні речовини	З рівним об'ємом води утворює каламуть, яка з часом вивілася в осад зеленого кольору.	відповідає
Відповідності цукри	Решідя препарату з мідно-партуралним розчином Р з утворенням осаду селясно-червоного кольору.	відповідає
Асорофіли	Препарат, розведений зі спиртом ситковим 96% Р, в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм дає червону флуоресценцію. На хроматограмі виробованого розчину повинні виявлятися дві плями, розміщені на рівні плям на хроматограмі розчину СВРС хлорохініну.	відповідає
Етанол	Не менше 85 %.	91,32 %
Метанол	Не більше 0,05 %.	0,00 %
2-пропанол	Не більше 0,05 %.	0,00 %
Суцільний залишок	Не менше 0,7 %.	1,631 %
Густина	Від 0,810 до 0,840 г/см ³ .	0,824 г/см ³
Важкі метали	Не більше 0,01 %.	відповідає
Мікробіологічна чистота	В 1 мл препарату допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС): не більше 10 ⁶ КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/мл; - толерантних до жовті грамнегативних бактерій: не більше 10 ² КУО/мл. В препараті не допускаються: Escherichia coli в 1 мл; Salmonella в 25 мл.	<1 КУО/мл <1 КУО/мл <1 КУО/мл не виявлено не виявлено
Кількісне визначення Карбонів кислот	Сума карбонів кислот у перерахунку на кислоту яблучну в 1 мл – не менше 0,3 мг.	0,602 мг/мл
Флавоноїди	Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин в 1 мл – не менше 0,32 мг.	0,658 мг/мл
Об'єм містету контейнера	Об'єм містету 1 контейнера повинен бути не менше 10 мл.	відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилитися більш як на ±10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більш як на ±15 % від номінальної маси 10 доз.	відповідає

Маркування: згідно МКЯ.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати! Допустимий є утворення голенилої структури, яка руйнується при струшуванні.

Висновок ВКЯ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA14220/01/01

Начальник ВКЯ

(Підпис)

(Підпис)

26.10.2022
(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 лінії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

(Підпис)

(Підпис)

27.10.2022
(Дата)

ЗГІДНО З

ОРИГІНАЛОМ

27.10.2022

ТОВ НВК "Екофарм"
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ