

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 № 732

Назва препарату	Протефлазід®
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4220/01/01
Сила дії/активність	1 мл крапель містить 1 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 Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (1:1). Розчинник екстракції: етанол 96%.
Лікарська форма	Краплі
Розмір та тип пакування	По 50 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з горизонтальною пробкою-крапельницею з контролем першого відкриття. На флакони 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	090424
Розмір серії	14364шт. уп.
Дата виробництва	17.04.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 04.2027 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. Улашанівка, вул. 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/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 випробовуваного 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 відповідає
Карбонові кислоти	Реакція упарювання та нагрівання препарату з кислотою хлористоводневою Р та цинковим пилом Р з утворенням червоно-коричневого забарвлення. Препарат після випарювання і фільтрації з розчином калію йодату Р, калію йодиду Р та крохмалю Р утворює фіолетове забарвлення.	відповідає відповідає

by eu n 0818
15.11.2024

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати
Гідрофобні речовини	З рівним об'ємом води утворює каламуть, яка з часом випадає в осад зеленого кольору.	відповідає
Відновлюючі цукри	Реакція препарату з мідно-тартратним розчином Р з утворенням осаду цегляно-червоного кольору.	відповідає
Хлорофіли	Препарат, розведений зі спиртом етиловим 96% Р, в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм дає червону флуоресценцію. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві плями, розміщені на рівні плям на хроматограмі розчину СЗРС хлорофілілгу.	відповідає відповідає
Етанол	Не менше 85 %.	88,1 %
Метанол	Не більше 0,05 %.	0 %
2-пропанол	Не більше 0,05 %.	0 %
Сухий залишок	Не менше 0,7 %.	1,5 %
Густина	Від 0,810 до 0,840.	0,840
Важкі 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 плісневих грибів (ТУМС): 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 яблучну в 1 мл – не менше 0,3 мг.	0,7 мг/мл
Флавоноїди	Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин в 1 мл – не менше 0,32 мг.	0,91 мг/мл
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера повинен бути : для 10 мл – не менше 10 мл; для 30 мл – не менше 30 мл; для 50 мл – не менше 50 мл	відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування (для флаконів)	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

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 гелеподібної структури, яка руйнується при струшуванні.

Термін придатності: 3 роки.

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

Начальник ВКЯ Степанюк З.В.
(ПІБ)

Василь
(підпис)

27.05.2024
(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 дільниці 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.

Уповноважена особа Селенюк
(ПІБ)

ТОВ "ІНТЕРКОФАРМ"
(підпис) (дата)

ЗГІДНО 3
ОРИГІНАЛОМ
27.05.2024

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ