

Сертифікат по строке документа

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
6	Протефлазід супозиторії по 3 г № 10 (5x2)	120724, 747 від 02.08.2024 до 01.07.2026



Ф-2-93

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 № 747

Назва препарату	Протефлазід®
Країна-виробник	Україна
Регістраційне посвідчення	№ UA/4220/02/01
Сила діяльності	Одні супозиторії містять флавоноїди Протефлазиду, одержані із суміші (1:1) трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Вішника козацького (Herba Calamagrostis epigetos L.) не менше 1,8 мг Супозиторії
Лікарська форма	По 5 супозиторіїв у блістері з пакує поліетиленхлоридної. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пакує з картону.
Розмір та тип пакування	120724
Номер серії	2107 шт. уп.
Розмір серії	05.07.2024 р.
Дата виробництва	Придатий до: 07.2026 р.
Дата закінчення терміну придатності	Цех виробництва м'яких та твердих лікарських форм ТОВ «НВК «Екофарм», Україна, 30070, Хмельницька обл., Шепетівський р-н, с. Улашівка, вул. Шевченка 116, ліцензія АВ № 598056 Сертифікат 026/2023/GMP
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Виконано згідно МКХ до РП № UA/4220/02/01.
Сертифікат відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики	
Результати аналізів	

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКХ	Отримані результати
Опис	Супозиторії буро-зеленого кольору, торпедоподібної форми. Могуть бути однорізними. На поверхню зрізу можуть бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лінійкоподібної заглибини.	Відповідає
Ідентифікація: Флавоноїди	2.1 Препарат з розчином суміші (Ш) ацетату основного Р у кількості середовища утворив осад жовтого кольору. 2.2 Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 750 нм повинні мати основні виражені максимуми при довжинах хвиль (536±5) нм, (610±5) нм, (666±5) нм. 2.3 Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 500 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжинах хвиль (271±5) нм, (324±5) нм. 2.4 У випробовуваному розчині утворюється осад білий осад.	Відповідає
Поліетиленоксиди	Середня маса супозиторію: від 2,85 г до 3,15 г.	3,026 г
Однорідність маси для вапниці дозованого лікарського засобу	Не більше двох індивідуальних мас супозиторіїв з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±5%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину більше ±10 %.	Відповідає
Розпаданість	Не більше 60 кв.	33 кв.

Стор. 1 із 2

Вх одн 18.07.24
М.М. 2024

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число дробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^6 КУО в 1 г. - загальне число пріонкових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^4 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	10^6 КУО/г 10^4 КУО/г не виявлено не виявлено не виявлено
Кількісне визначення: Флуконазол у перерахунку на ругин	На момент випуску: не менше 1,8 мг у одному супозиторії, у перерахунку на середню масу.	2,2 мг
Бутилгідроксіанізол	Протягом терміну придатності: не менше 1,7 мг у одному супозиторії, у перерахунку на середню масу. На момент випуску: Від 0,45 мг до 0,60 мг в одному супозиторії у перерахунку на середню масу. Протягом терміну придатності: не визначається.	0,57 мг

Упаковка: згідно МКЯ – відповідає.
 Маркування: згідно затвердженого тексту маркування – відповідає.
 Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати!
 Термін придатності: 2 роки.

Висновок ВКЯ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4220/02/01

Начальник ВКЯ Степанюк С.В. (ПІБ) Віктор (підпис) 02.08.2024 (дата)

Заяв про сертифікацію: Ця заява засвідчує, 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва пакування та аналіз було передано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа Селемко І.О. (ПІБ) Ірина (підпис) 02.08.2024 (дата)

ЗГІДНО З
 ОРИГІНАЛОМ
 02.08.2024

ТОВ НВК "Екофарм"
 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ