



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ІВІТУСІН

сироп 7 мг/мл, по 200 мл у флаконі; 1 флакон з ложкою дозувальною в пачці

Номер серії	0970223	Країна	Україна
Кількість в серії	7431 шт.	Реєстраційне посвідчення №	UA/19215/01/01
Дата виробництва	22.02.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 17.02.2027

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-279-01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору із запахом вишні та солодким фруктовим смаком	Відповідає
Ідентифікація		
Гедеракозид С	А. Метод РХ	Відповідає
Калію сорбат	В. Метод РХ	Відповідає
Густина	Від 1,130 г/см ³ до 1,150 г/см ³	1,131 г/см ³
рН	Від 4,0 до 5,5	4,87
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 200 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягуються із багатодозових контейнерів	Має відповідати вимогам	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ⁴ КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Не більше 10 ² КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Плюща листя екстракт сухий	Від 6,65 мг до 7,35 мг в 1 мл препарату (7,0 мг ± 5 %)	6,80 мг
Калію сорбат (C ₆ H ₇ KO ₂)	Від 1,21 мг до 1,47 мг в 1 мл препарату (1,34 мг ± 10 %)	1,28 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 02.2025

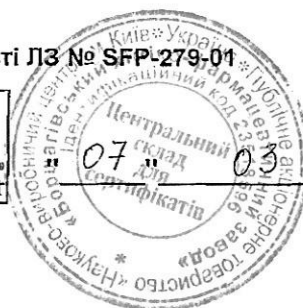
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після першого розкриття упаковки термін придатності препарату 3 місяці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-279-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м.Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх.акт 50888
24.04.23



20 23 р.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ІВІТУСІН, сироп, 7мг/мл

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Івітусін |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 7мг/мл |
| 3 | Сила дії/активність | 1 мл сиропу містить 7 мг плюща листя екстракту сухого (Hedera helix L.) (4 – 8:1), екстрагент: етанол 30% |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 200 мл у полімерному флаконі, по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/19215/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0970223 |
| | Розмір серії | 7 410 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 22.02.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 02.2025 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було виготовлено (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 дос'є. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <div style="display: flex; align-items: center;"><div style="text-align: center;"><p>07.03.2023
Дата підписання</p></div><div style="margin-left: 20px;"><p>ДЛЯ
СЕРТИФІКАЦІЇ
АЛЕКСАНДР РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа</p></div></div> |