

Сертифікат якості № 040000118795

Квайт®, розчин оральний по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1 мл містить екстракт складний заспокійливий, густий із суміші суцвіть глоду, шишок хмелю, трави звіробоя, листя меліси, трави пасифлори, квіток бузини чорної, коріння валеріани, екстрагент 30% етанол 77,5 мг; гуайфенезин у перерахуванні на 100% речовину 40 мг

Номер серії:	11124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.300 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13812/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13812/01/01, зміни від 17.11.2023 р.		

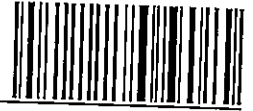
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Сиропоподібна прозора або злегка каламутна рідина від червоно-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом та смаком. При зберіганні можливе утворення легкого осаду	Відповідає
Ідентифікація флаваноїди гуайфенезин	Характерна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Гуайфенезин", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку гуайфенезину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Натрію бензоат", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Густина	Від 1,140 г/см ³ до 1,170 г/см ³	Відповідає
pH	Від 5,0 до 6,0	1,147 г/см ³
Сухий залишок	Не менше 400 мг в 1 мл препарату	5,2
Етанол	Від 85 мг до 100 мг в 1 мл препарату	458 мг/мл
Мікробіологічна чистота		93 мг/мл
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Менше 10)

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118795

Стор. 1 з 2

Вх. ак. № 0879. Виг. Од. 12.24



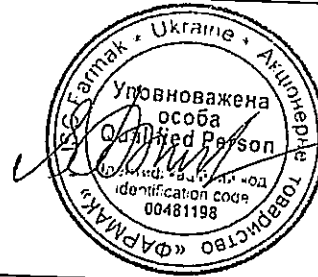
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
натрію бензоат	Від 2,97 мг до 3,63 мг в 1 мл препарату	3,28 мг/мл
гуайфенезин	Від 36,0 мг до 44,0 мг в 1 мл препарату	39,6 мг/мл
флаваноїди	Не менше 0,04 % в перерахунку на рутин або гіперозид	0,06 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 11.2028
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



28.11.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;
GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019