

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 219 від 28.02.2022

1. Назва продукції	Пертусин
2. Лікарська форма	сироп
3. Розмір та тип пакування	по 200 г у флаконах з контролем першого відкриття з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г сиропу містить: екстракту трави чебрецю (Serpilli herba) рідкого (1:1) (екстрагент – етанол 30 %) 120 г, калію броміду 10 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/0887/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	80222
8. Розмір серії	3 945 фасовок
9. Дата виробництва	23.02.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	


№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Коричневого кольору рідина з ароматним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду; рідина каламутиться і з'являється запах йодоформу	відповідає
2.2	Цукор	Реакція з розчином кобальту нітрату Р і розчином натрію гідроксиду Р; з'являється фіолетове забарвлення	відповідає
2.3	Броміди	Реакція з розчином срібла нітрату Р1; утворюється світло - жовтий сирнистий осад	відповідає
2.4	Калій	Реакція з розчином 100 г/л натрію кобальтинітрити Р ; утворюється жовтий осад	відповідає
2.5	Тимол	Реакція з кислотами; з'являється темно-червоне забарвлення, що переходить в оранжеве	відповідає
2.6	Тимол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, що за кольором та положенням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
3	Сухий залишок	від 54,5 % до 59,0 %	55,5 %
4	Вміст етанолу	9,5 +/- 1,5 %	9,8 %
5	Густина	від 1,05 до 1,45	1,24
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного флакону має бути не менше 200,0 г.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№152
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г.	100
7.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г.	менше 10
7.3	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
7.4	Salmonella в 25 г	Не допускається	не виявлено
7.5	E.coli в 1 г	Не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Калію бромід	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату.	9,9 мг
8.2	Оксикоричні кислоти	Не менше 0,5 мг в 1 г препарату (в перерахуванні на кислоту хлорогенову).	0,8 мг
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 29.03.2021.

28 лютого 2022 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

28 лютого 2022 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.



Вн.ан. №807 від 11.04.2022 