

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 155291

Ретріл

розчин, по 10 мл у флаконі, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у пацці

Серія **0092669**
 Кіл-ть в серії **9,434 тис. уп**
 Дата виробництва **13.03.2024**
 Дата видачі сертифікату **03.04.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **ТУ У 10.8-05800293-003:2021, Зміні №1, Специфікації**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд, колір, запах, смак	Рідина від безбарвного до темного червоно-коричневого кольору з ароматом винограду та приємним смаком виноградного соку.	Відповідає Рідина світло-жовтого кольору.
2	Ідентифікація	А. Аргініну цитрат та бетаїн. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні аргініну цитрату та бетаїну, час утримування основних піків має збігатися з часом утримування піків аргініну та бетаїну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		В. Калію сорбат. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні калію сорбату, час утримування основного піку має збігатися з часом утримування піку калію сорбату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		С. Ізолейцин. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ізолейцину, час утримування основного піку має збігатися з часом утримування піку ізолейцину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Відносна густина	Від 1,15 г/см ³ до 1,28 г/см ³ .	1,18
4	pH	Від 3,0 до 5,0	4
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл.	10
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)-100 КУО в 1 мл.	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)-10 КУО в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Аргініну цитрат: від 90,0 мг/мл до 110,0 мг/мл	102,4
		Бетаїн: від 90,0 мг/мл до 110,0 мг/мл	106,6
		Ізолейцин: від 20,28 мг/мл до 24,75 мг/мл	22,3
		Калію сорбат: від 1,52 мг/мл до 1,90 мг/мл	1,93
8	Пакування	Згідно ТУ	Відповідає



Сертифікат якості № 155291

Ретріл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно ТУ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Висновки: Відповідає вимогам ТУ У 10.8-05800293-003:2021, Зміні №1, Специфікації

Для реалізації на території України

Начальник ВТ

Уповноважена



Юлія Петрівна Думич
03.04.2024

Юлія Петрівна Думич
03.04.2024



Лх. аналіз № 0643 від 05.09.24 з Думич ЮМ