

Виробник: АТ «Галічфарм», 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
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 88186

Пертусин

сіроп по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці

РП № UA/0749/01/01, діє безстроково

Серія **0054538**
 Кіль-ть в серії **19,613 тис. уп**
 Дата виробництва **05.02.2022**
 Дата видачі сертифікату **28.02.2022**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/0749/01/01, Зміни: "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Упаковка", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/0749/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/0749/01/01 від 16.04.2019"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Коричнева рідина з ароматним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду.	Відповідає
2	Ідентифікація	Тимол. А. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення тимолу і карвакролу, час утримування піку тимолу має співпадати з часом утримування піку тимолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Карвакрол. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення тимолу і карвакролу, час утримування піку карвакролу має співпадати з часом утримування піку карвакролу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Цукор. С. При змішуванні лікарського засобу з водою Р і додаванні до суміші розчину 50 г/л кобальту нітрату Р і натрію гідроксиду розчину Р з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
3	Етанол	Від 8 % до 11 %	10
4	Густина	Від 1.05 до 1.45 г/см ³	1.25
5	Однорідність маси доз, що витягуються з багатодозових контейнерів	Лікарський засіб витримує випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %.	Відповідає
6	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100.0 мл.	100
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає < 10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст калію броміду має бути від 0.95 % до 1.05 %.	Відповідає 1.02
		Сумарний вміст тимолу і карвакролу в 1 г лікарського засобу має бути не менше 0.03 мг	Відповідає



Сертифікат якості № 88186

Пертусин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Упаковка	Згідно МКЯ і Зміни	Відповідає
10	Маркування	Згідно зміни до ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 01.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0749/01/01, Зміни: "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Упаковка" "Клінічне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/0749/01/01 від 21.04.2019" "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/0749/01/01 від 16.04.2019"

30

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) в Україні, проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими державним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Інеса Віталіївна Павлюк

28.02.2022

Інеса Віталіївна Павлюк
28.02.2022

