

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
2	Протефлазід 10 мл.	140822, 542 від 28.09.2022 до 01.08.2025

office@ecopharm.ua
www.ecopharm.ua



Ф-2-11

Код ЄДРПОУ 25589583
Україна 04210, м. Київ,
вул. Оболонська набережна, буд. 19, корп. 1
Тел./факс (044)594-05-95/97

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НАУКОВО - ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ «ЕКОФАРМ»**

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 542

Назва препарату	<i>Протефлазід*</i>
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4220/01/01
Сила дії/активність	1 мл (мл) крапель містить 1 мл (мл) рідкого екстракту Протефлазід (вміст флавоноїдів не менше 0,32 мг/мл (mg/ml) у перерахунку на рутин, вміст карбонових кислот не менше 0,30 мг/мл (mg/ml) у перерахунку на яблучну кислоту) із трави Шучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (1:1). Розчинник екстракції: етанол 96%.
Лікарська форма	Краплі
Розмір та тип пакування	По 10 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття. На флаконі наклеєні етикетки з матеріалу рулонного для аплікацій. По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в картонній паці.
Номер серії	140822
Розмір серії	35329 шт.
Дата виробництва	04.08.2022 р.
Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 08.2025 р.
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Цех виробництва субстанцій, сиропів та крапель ТОВ «НВК «Екофарм», Україна, 30070, Хмельницька обл., Шепетівський р-н, с. Улашанівка, вул. Шевченка 116, ліцензія АВ № 598056
Сертифікат відповідності умов виробництва ЛІЗ вимогам належної виробничої практики	Сертифікат 045/2018/GMP
Результати аналізів	Виконано згідно МКЯ до РП № UA/4220/01/01

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати
Опис	Рідина темно-зеленого кольору із специфічним запахом.	відповідає
Ідентифікація Флавоноїди	Спектр поглинання розчину А в області від 500 нм до 750 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжині хвилі (536±3) нм, (610±3) нм, (666±3) нм. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 500 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжинах хвиль (272 ± 5) нм, (333 ± 5) нм та максимум або плече при довжині хвилі (407 ± 5) нм.	відповідає
Карбонові кислоти	Реакція упаровання та нагрівання препарату з кислотою хлористоводневою Р та цинковим шлам Р з утворенням червоно-коричневого забарвлення. Препарат після випаровування і фільтрації з розчином калію йодату Р, калію йодиду Р та крохмалю Р утворює фіолетове забарвлення	відповідає



Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати
Гідрофобні речовини	З рівним об'ємом води утворює каламуть, яка з часом випадає в осад зеленого кольору.	відповідає
Відновлюючі цукри	Реакція препарату з мідно-марганцевим розчином Р з утворенням осаду цегляно-червоного кольору.	відповідає
Хлорофіл	Препарат, розведений зі спиртом етиловим 96% Р, в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм дає червону флуоресценцію. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві плями, розміщені на рівні плям на хроматограмі розчину СЗРС хлорофіліту.	відповідає
Етанол	Не менше 85 %.	91,32 %
Метанол	Не більше 0,05 %.	0,00 %
2-пропанол	Не більше 0,05 %.	0,00 %
Сухий залишок	Не менше 0,7 %.	1,891 %
Густина	Від 0,810 до 0,840 г/см ³ .	0,824 г/см ³
Важкі метали	Не більше 0,01 %.	відповідає
Мікробіологічна чистота	В 1 мл препарату допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/мл; - толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10 ² КУО/мл. В препараті не допускаються: Escherichia coli в 1 мл; Salmonella в 25 мл.	<1 КУО/мл <1 КУО/мл <1 КУО/мл не виявлено не виявлено
Кількісне визначення Карбонові кислоти	Сума карбонових кислот у перерахунку на кислоту яблучну в 1 мл – не менше 0,3 мг.	0,569 мг/мл
Флавоноїди	Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин в 1 мл – не менше 0,32 мг.	0,762 мг/мл
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера повинен бути не менше 10 мл.	відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилитися більш як на ±10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнитися більш як на ±15 % від номінальної маси 10 доз.	відповідає

Маркування: згідно МКЯ.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати! Допустимим є утворення гелеподібної структури, яка руйнується при струшуванні.

Висновок ВКЯ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4220/01/01

Начальник ВКЯ

Майстер В.О.
(підпис)

[Підпис]
(підпис)

26.09.2022
(дата)

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 GMP, встановленими місцевим 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

Камішова М.М.
(підпис)

[Підпис]
(підпис)

28.09.2022
(дата)

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

[Підпис] 28.09.2022

ТОВ НВК "Екофарм"
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

