

22

Виробник: АТ «Галичфарм», т. ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості  
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435  
Свідоцтво про агеєтацію: №191 від 19.09.2013 р.  
Сертифікат відповідності GMP №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

### Сертифікат якості № 34699

## Резістол®

краплі оральні, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

РП № UA/13789/01/01

Серія 0025033  
 Кількість в серії 19,660 тис. уп  
 Дата виробництва 02.11.2020  
 Дата видачі сертифікату 24.11.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/13789/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Ідентифікація", "Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування", "Кількісне визначення", "Термін придатності", "Упаковка", "Термін придатності", "Маркування", "Кількісне визначення", "Маркування" "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 30.08.2019",

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-коричневого до червоно-коричневого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду і помутніння.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Спиртовий екстракт з коренів <i>Pelargonium sidoides</i> (1:8-10). На хроматограмі розчину порівняння має знаходитися яскраво-синя флуоресціююча зона скополетину. на хроматограмі випробовуваного розчину мають бути характерні для лікарського засобу флуоресціюючі зони: слабка синя флуоресціююча зона на рівні яскравої синьої флуоресціюючої зони скополетину в розчині порівняння, і вище має знаходитися синя флуоресціююча зона. На хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність інших флуоресціюючих зон.	Відповідає
		В. Етанол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка етанолу має співпадати ( $\pm 5\%$ ) з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		С. Гліцерин. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка гліцерину має співпадати ( $\pm 5\%$ ) з часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ( $\pm 10\%$ ) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ( $\pm 15\%$ ) від номінальної маси 10 доз.	Відповідає
4	pH	Від 4.0 до 6.0.	5
5	Відносна густина	Від 1.018 до 1.038.	1.031
6	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл.	50



Вх ан / 2292 от 29.12.20

## Сертифікат якості № 34699

## Резістол®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АІД	Результат аналізу
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 мл.	Відповідає 40
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає 10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Пеларгоній коренів екстракт рідинний: від 7,6 г до 8,4 г на 10 г.	8,1
		Загальні феноли: від 8,0 мг до 48,0 мг на 10 г.	32,2
		Етанол: від 7,2%(м/м) до 10,4 %(м/м).	9,1
		Гліцерин (85 %): від 18,0% (м/м) до 22,0 % (м/м).	20,3
9	Упаковка	Згідно МКЯ та Змін	Відповідає
10	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/13789/01/01, Змін: "Термін придатності", "Ідентифікація", "Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування", "Кількісне визначення", "Термін придатності", "Упаковка", "Термін придатності", "Маркування", "Кількісне визначення", "Маркування" "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 30.08.2019",

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) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Надія Володимирівна Ділай

24.11.2020

Яна Володимирівна Кірдей

24.11.2020



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 38281

**Резістол®**

краплі оральні, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в паці

РП № UA/13789/01/01

Серія 0025036  
Кіл-ть в серії 19,866 тис. уп  
Дата виробництва 14.11.2020  
Дата видачі сертифікату 20.12.2020  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/13789/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Ідентифікація", "Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування", "Кількісне визначення", "Термін придатності", "Упаковка", "Термін придатності", "Маркування", "Кількісне визначення", "Маркування" "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 30.08.2019",

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-коричневого до червоно-коричневого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду і помутніння.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Спиртовий екстракт з коренів <i>Pelargonium sidoides</i> (1:8-10). На хроматограмі розчину порівняння має знаходитися яскраво-синя флуоресціююча зона скополетину, на хроматограмі випробовуваного розчину мають бути характерні для лікарського засобу флуоресціюючі зони: слабка синя флуоресціююча зона на рівні яскравої синьої флуоресціюючої зони скополетину в розчині порівняння, і вище має знаходитися синя флуоресціююча зона. На хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність інших флуоресціюючих зон.	Відповідає
		В. Етанол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка етанолу має співпадати ( $\pm 5\%$ ) з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		С. Гліцерин. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка гліцерину має співпадати ( $\pm 5\%$ ) з часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ( $\pm 10\%$ ) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ( $\pm 3\%$ ) від номінальної маси 10 доз.	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,0.	5,1
5	Відносна густина	Від 1,018 до 1,038.	1,031
6	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл.	50



## Сертифікат якості № 38281

## Резістол®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Пеларгонії коренів екстракт рідкий: від 7,6 г до 8,4 г на 10 г.	8
		Загальні феноли: від 8,0 мг до 48,0 мг на 10 г.	26,5
		Етанол: від 7,2%(м/м) до 10,4 %(м/м).	8,6
		Гліцерин (85 %): від 18,0% (м/м) до 22,0 % (м/м).	19,9
9	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
10	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/13789/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Ідентифікація", "Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування", "Кількісне визначення", "Термін придатності", "Упаковка", "Термін придатності", "Маркування", "Кількісне визначення", "Маркування" "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 30.08.2019",

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) 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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Наталія Станіславівна Солтис

Яна Володимирівна Кірдей



Вх.ан.№ 1092 від 26.03.2021 Корсей