

office@ecopharm.ua
www.ecopharm.ua



Код ЄДРПОУ 25589583
Україна 03045, м. Київ,
вул. Набережно-Корчуватська, буд. 136-Б
Тел./Факс: (044)594-05-95

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 623

Назва препарату
Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Сила дії/активність

Протефлазід®

Україна

№ UA/4220/01/01

1 мл крапель містить 1 мл рідкого екстракту Протефлазід (вміст флавоноїдів не менше 0,32 мг/мл у перерахунку на рутин, вміст карбонових кислот не менше 0,30 мг/мл у перерахунку на яблучну кислоту) із трави Щучки дернистої (*Herba Deschampsia caespitosa L.*) та трави Війника наземного (*Herba Calamagrostis epigeios L.*) (1:1).

Розчинник екстракції: етанол 96%.

Лікарська форма
Розмір та тип пакування

Краплі

По 30 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття. На флакони наклеєні етикетки з клейким покриттям з матеріалу рулонного. По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в картонній паці з маркуванням українською мовою.

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності

090323

24010 шт.

06.03.2023 р.

Придатний до: 03.2026 р.

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості
Сертифікат відповідності умов виробництва ЛІЗ вимогам належної виробничої практики
Результати аналізів

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 026/2023/GMP

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 відповідає
Карбонові кислоти	Реакція упарювання та нагрівання препарату з кислотою хлористоводневою Р та цинковим пилом Р з утворенням червоно-коричневого забарвлення. Препарат після випарювання і фільтрації з розчином калію йодату Р та крохмалю Р утворює фіолетове забарвлення.	відповідає 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-тартратним розчином Р з утворенням осаду цегляно-червоного кольору.	відповідає
Хлорофіли	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 відповідає
Етанол	Не менше 85 %.	91 %
Метанол	Не більше 0,05 %.	відповідає
2-пропанол	Не більше 0,05 %.	відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,7 %.	1,6 %
Густина	Від 0,810 до 0,840.	0,822
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 ² 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.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл менше 10 ² не виявлено не виявлено
Кількісне визначення Карбонові кислоти	Сума карбонових кислот у перерахунку на кислоту яблучну в 1 мл – не менше 0,3 мг.	0,5 мг/мл
Флавоноїди	Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин в 1 мл – не менше 0,32 мг.	0,72 мг/мл
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера повинен бути не менше 30 мл.	відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування (для флаконів)	Маса жодної дози не має відхилитися більш як на ±10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися 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

в.о. Начальник ВКЯ

Сорокіна О.Р.
(ПІБ)

(підпис)

21.04.2023
(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 довідку. Цістроколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Мандишук М.М.
(ПІБ)

(підпис)

21.04.2023
(дата)

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

Мандишук 21.04.2023

ТОВ НІКОФАР
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Сертифікат по строке документа

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
1	Протефлазід 30 мл.	360920, 317 від 04.11.2020 до 01.09.2023

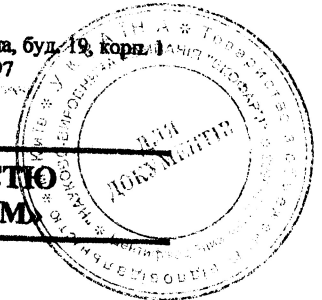
Ф-2-11

office@ecopharm.ua
www.ecopharm.ua



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 № 317

Назва препарату
Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Сила дії/активність

Протефлазід®

Україна
№ UA/4220/01/01

1 мл крапель містить 1 мл рідкого екстракту Протефлазід (вміст флавоноїдів не менше 0,32 мг/мл у перерахунку на рутин, вміст карбонових кислот не менше 0,30 мг/мл у перерахунку на яблучну кислоту) із трави Щучки дернистої (*Herba Deschampsia caespitosa L.*) та трави Війника наземного (*Herba Calamagrostis epigeios L.*) (1:1).
Розчинник екстракції: етанол 96%.

Лікарська форма
Розмір та тип пакування

Краплі

По 30 мл у скляні світлозахисні флакони, закупорені кришками для флаконів з пробками-крапельницями з контролем першого відкриття. На флакони наклеєні етикетки з матеріалу рулонного для аплікацій. По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в картонній паці.

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості
Сертифікат відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики
Результати аналізів

360920
24 036 шт.
23.09.2020 р.

Придатний до: 09.2023 р.

Цех виробництва субстанцій, сиропів та крапель ТОВ «НБК «Екофарм», Україна, 30070, Хмельницька обл., Славутський р-н, с. Улашанівка, вул. Шевченка 116, ліцензія АВ № 598056
Сертифікат 045/2018/GMP

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 (271 ± 3) нм, (327 ± 3) нм та максимум або плече при довжині хвилі (407 ± 3) нм.	відповідає відповідає
Карбонові кислоти	Реакція упарювання та нагрівання препарату з кислотою хлористоводневою Р та цинковим індикатором Р з утворенням червоно-коричневого забарвлення. Препарат після випарювання і фільтрації з розчином калію йодату Р, калію йодиду Р та крохмалю Р утворює біло-жовте забарвлення.	відповідає відповідає

Стор. 1 із 2

Згідно 0833 від 14.04.2021 С.С.

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-тартратним розчином Р з утворенням осаду пегляно-червоного кольору.	відповідає
Хлорофіли	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 відповідає
Етанол	Не менше 85 %.	87,64 %
Метанол	Не більше 0,05 %.	0,00 %
2-пропанол	Не більше 0,05 %.	0,00 %
Сухий залишок	Не менше 0,7 %.	1,568 %
Густина	Від 0,810 до 0,840 г/см ³ .	0,838 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 ² 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.	0,674 мг/мл
Флавоноїди	Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин в 1 мл – не менше 0,32 мг.	0,927 мг/мл
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера повинен бути: для 30 мл - не менше 30 мл; для 50 мл - не менше 50 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 відрізнятись більш як на ±15 % від номінальної маси 10 доз.	відповідає

Маркування: згідно МКЯ.

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

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

Начальник ВКЯ Лабієв В.Д. (ПІБ) [Підпис] 04.11.2020 (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 ділянці 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 з якості

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

[Підпис] 04.11.2020

ТОВ "ВІВК "Екофарм"
(ПІБ) [Підпис]
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

04.11.2020 (дата)

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
1	Протефлазід 30 мл.	401020, 329 від 23.11.20 до 01.10.2023

Ф-2-11

office@ecopharm.ua
www.ecopharm.ua



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 № 329

Назва препарату
Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Сила дії/активність

Протефлазід®

Україна
№ UA/4220/01/01

1 мл крапель містить 1 мл рідкого екстракту Протефлазід (вміст флавоноїдів не менше 0,32 мг/мл у перерахунку на рутин, вміст карбонових кислот не менше 0,30 мг/мл у перерахунку на яблучну кислоту) із трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Віллішка наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (1:1).
Розчинник екстракції: етанол 96%.

Лікарська форма
Розмір та тип пакування

Краплі

По 30 мл у скляні світлозахисні флакони, закупорені кришками для флаконів з пробками-крапельницями з контролем першого відкриття. На флакони наклеєні етикетки з матеріалу рулонного для аплікацій. По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в картонній паці.

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості
Сертифікат відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики
Результати аналізів

401020

24 036 шт.

15.10.2020 р.

Придатний до: 10.2023 р.

Цех виробництва субстанцій, сиропів та крапель ТОВ «НВК «Екофарм», Україна, 30070, Хмельницька обл., Славутський р-н, с. Улашанівка, вул. Шевченка 116, ліцензія АВ № 598056
Сертифікат 045/2018/GMP

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 (271 ± 3) нм, (327 ± 3) нм та максимум або плече при довжині хвилі (407 ± 3) нм.	відповідає
Карбонові кислоти	Реакція упарювання та нагрівання препарату з кислотою хлористоводневою Р та цинковим тилом Р з утворенням червоно-коричневого забарвлення. Препарат після випарювання і фільтрації з розчином калію йодату Р, калію йодиду Р та тріброму Р утворює фіолетове забарвлення.	відповідає

Стор. 1 із 2

Від 1642 від 22.04.2021 С

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-тартратним розчином Р з утворенням осадку цегляно-червоного кольору.	відповідає
Хлорофіли	Препарат, розведений зі спиртом етиловим 96% Р, в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм дає червону флуоресценцію.	відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві плями, розміщені на рівні плям на хроматограмі розчину СЗРС хлорофіліту.	відповідає
Етанол	Не менше 85 %.	89,48 %
Метанол	Не більше 0,05 %.	0,00 %
2-пропанол	Не більше 0,05 %.	0,00 %
Сухий залишок	Не менше 0,7 %.	2,086 %
Густина	Від 0,810 до 0,840 г/см ³ .	0,831 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 ² КУО/мл; - толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10 ² КУО/мл.	<1 КУО/мл <1 КУО/мл <1 КУО/мл
	В препараті не допускаються: Escherichia coli в 1 мл; Salmonella в 25 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.	0,835 мг/мл
Флавоноїди	Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин в 1 мл – не менше 0,32 мг.	0,991 мг/мл
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера повинен бути: для 30 мл - не менше 30 мл; для 50 мл - не менше 50 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 відрізнятися 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 заморозувати!
Допустимим є утворення гелеподібної структури, яка руйнується при струшуванні.

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

Начальник ВКЯ

Майборє В.О.
(ПІБ)

[Підпис]
(підпис)

23.11.2020
(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 з якості

Камітара М.М.
(ПІБ)

[Підпис]
(підпис)

23.11.2020
(дата)

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

[Підпис] 23.11.2020

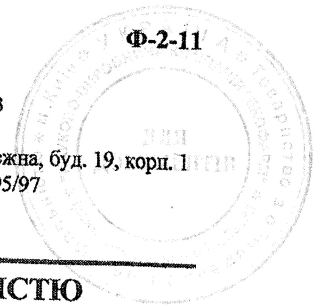
ТОВ НВК "Екофарм"
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
1	Протефлазід 30 мл.	471120, 345 від 15.12.2020 до 01.11.2023

office@ecopharm.ua
www.ecopharm.ua



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 № 345

Назва препарату
Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Сила дії/активність

Протефлазід®
Україна
№ UA/4220/01/01

1 мл крапель містить 1 мл рідкого екстракту Протефлазід (вміст флавоноїдів не менше 0,32 мг/мл у перерахунку на рутин, вміст карбонових кислот не менше 0,30 мг/мл у перерахунку на яблучну кислоту) із трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Віїніка наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (1:1).
Розчинник екстракції: етанол 96%.

Лікарська форма
Розмір та тип пакування

Краплі
По 30 мл у скляні світлозахисні флакони, закупорені кришками для флаконів з пробками-крапельницями з контролем першого відкриття. На флакони наклеєні етикетки з матеріалу рулонного для аплікацій. По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в картонній пакуці.

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості
Сертифікат відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики
Результати аналізів

471120
23987 шт.
09.11.2020 р.
Придатний до: 11.2023 р.

Цех виробництва субстанцій, сиропів та крапель ТОВ «НВК «Екофарм», Україна, 30070, Хмельницька обл., Славуцький р-н, с. Улашанівка, вул. Шевченка 116, ліцензія АВ № 598056
Сертифікат 045/2018/GMP

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 (271 ± 3) нм, (327 ± 3) нм та максимум або плече при довжині хвилі (407 ± 3) нм.	відповідає
Карбонові кислоти	Реакція упарювання та нагрівання препарату з кислотою хлористоводневою Р та цинковим пилом Р з утворенням червоно-коричневого забарвлення. Препарат після випарювання і фільтрації з розчином калію йодату Р, калію йодиду Р та крохмалю Р утворює фіолетове забарвлення.	відповідає

Всє суи N 0832 від 02.06.21

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-тартратним розчином Р з утворенням осаду цегляно-червоного кольору.	відповідає
Хлорофіли	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 хлорофіліпту.	відповідає
Етанол	Не менше 85 %.	89,48 %
Метанол	Не більше 0,05 %.	0,00 %
2-пропанол	Не більше 0,05 %.	0,00 %
Сухий залишок	Не менше 0,7 %.	1,766 %
Густина	Від 0,810 до 0,840 г/см ³ .	0,830 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 ² 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.	200 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.	0,716 мг/мл
Флавоноїди	Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин в 1 мл – не менше 0,32 мг.	0,972 мг/мл
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера повинен бути: для 30 мл - не менше 30 мл; для 50 мл - не менше 50 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 відрізнятися 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 Рибська Н.У. (ПІБ) [підпис] (підпис) 15.12.2020 (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 Коваленко І.В. (ПІБ) [підпис] (підпис) 15.12.2020 (дата)

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

[підпис] 15.12.2020

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ