

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
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 114266

Пертусин

сироп по 100 г у банці; по 1 банці в пачці

РП № UA/0749/01/01, діє безстроково

Серія 0066737
Кіл-ть в серії 24,220 тис. уп
Дата виробництва 13.12.2022
Дата видачі сертифікату 19.01.2023
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", "Об'єм вмісту упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/0749/01/01 від 07.10.2021"

№	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 тимоли і карвакролу, час утримування піку тимоли має співпадати з часом утримування піку тимоли на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Карвакрол. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення тимоли 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 %	8
4	Густина	Від 1,05 до 1,45 г/см3	1,25
5	Однорідність маси доз, що витягуються з багатодозових контейнерів	Лікарський засіб витримує випробовування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %.	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г.	100,1
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



Сертифікат якості № 114266

Пертусин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Кількісне визначення	Вміст калію броміду має бути від 0,95 % до 1,05 %.	1,03
		Сумарний вміст тимоли і карвакролу в 1 г лікарського засобу має бути не менше 0,03 мг	0,07
9	Упаковка	Згідно МКЯ і Зміни	Відповідає
10	Маркування	Згідно зміни до ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 11.2026

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", "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", "Об'єм вмісту упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/0749/01/01 від 07.10.2021"

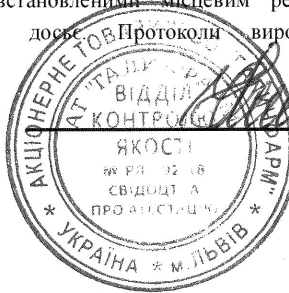
6 Начальник ВКЯ


Уляна Миколаївна Чавус

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


19.01.2023

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
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 150723

Пертусин

сироп по 100 г у банці; по 1 банці в пачці

РП № UA/0749/01/01, діє безстроково

Серія 0079633
Кіл-ть в серії 18,440 тис. уп
Дата виробництва 24.05.2023
Дата видачі сертифікату 26.02.2024
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", "Об'єм вмісту упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/0749/01/01 від 07.10.2021"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Коричнева рідина з ароматним запахом. При зберіганні допускається утворення осадку.	Відповідає
2	Ідентифікація	Тимол. А. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення тимоли і карвакролу, час утримування піку тимоли має співпадати з часом утримування піку тимоли на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Карвакрол. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення тимоли 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/см3	1,246
5	Однорідність маси доз, що витягуються з багатодозових контейнерів	Лікарський засіб витримує випробовування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %.	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г.	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
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає



Сертифікат якості № 150723

Пертусин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Кількісне визначення	Вміст калію броміду має бути від 0,95 % до 1,05 %.	1,03
		Сумарний вміст тимолу і карвакролу в 1 г лікарського засобу має бути не менше 0,03 мг	0,07
9	Упаковка	Згідно МКЯ і Зміни	Відповідає
10	Маркування	Згідно зміни до ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 04.2027

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", "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", "Об'єм вмісту упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/0749/01/01 від 07.10.2021"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

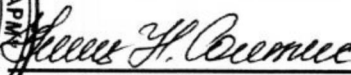
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в документації виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до них».

Уповноважена особа, свідчить про атестацію



 Юлія Петрівна Думич
26.02.2024

 Г. В. Ветис
26.02.2024

Вн ссч N 2205

с/р 25-12-2024



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
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 125114

Пертусин

сироп по 100 г у банці; по 1 банці в пащі

РП № UA/0749/01/01, діє безстроково

Серія 0073394
Кіл-ть в серії 24,140 тис. уп.
Дата виробництва 28.12.2022
Дата видачі сертифікату 10.05.2023

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", "Об'єм вмісту упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/0749/01/01 від 07.10.2021"

№	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 %	9
4	Густина	Від 1,05 до 1,45 г/см ³	1,24
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 відхилятися від середньої маси більше як на 20 %.	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г.	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



Сертифікат якості № 125114

Пертусин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Кількісне визначення	Вміст калію броміду має бути від 0,95 % до 1,05 %.	1,03
		Сумарний вміст тимоли і карвакролу в 1 г лікарського засобу має бути не менше 0,03 мг	0,07
9	Упаковка	Згідно МКЯ і Зміни	Відповідає
10	Маркування	Згідно зміни до ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 11.2026

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", "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", "Об'єм вмісту упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/0749/01/01 від 07.10.2021"

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

10.05.2023

Вх. Ан. № 0903 22.03.2024 Inf-

