

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
2	Флавовір сироп флакони 30 мл	090924, 774 від 15.10.2024 до 01.09.2026



Ф-2-99

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 № 774

Назва препарату
Креїна-виробник
Ресурсний посвідчення
Сила дієвості

Флавовір®
Україна

№ UA/5510/01/01

1 мл сиропу містить: 0,02 мл рідкого екстракту Протефлазид, отриманого із суміші трав (1:1) Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та Вішнівка наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (розчинник екстракції – етанол 96%), що еквівалентно не менше 0,0035 мг флавоноїдів у перерахунку на рутин.

Лікарська форма
Розмір та тип пакування

Сироп

По 30 мл у флаконах із темного скла, закупорених пластиковими кришками для флаконів з контролем першого відкриття. На флакони наклеєні етикетки з клейкою покриттям з матеріалу рулонного для аплікації.

По 1 флакону із пластиковою дозувальною ємністю та інструкцією для медичного застосування в картонній паці.

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності

090924

29520 шт.уп

27.09.2024 р.

Придатний до: 09.2026 р.

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

Цех виробництва субстанцій, сиропів та крапель ТОВ «НВК «Екофарм»,
Україна, 30070, Хмельницька обл., Шенетівський р-н,
с. Улашанівка, вул. Шевченка 116, ліцензія АВ № 598056.
Сертифікат 026/2023/GMP

Виконано згідно МІСЯ до РП № UA/5510/01/01

Найменування показника	Допустимі норми	Отримані результати
Опис	Прозора солодка рідина жовто-зеленого кольору зі слабким специфічним запахом	відповідає
Ідентифікація		
Флавоноїди Протефлазиду	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 380 нм до 450 нм утворює плече	відповідає
Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні етанолу, час утримування піка етанолу має співпадати із часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	0,01 %
Метилпарабен Пропілпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні метилпарабену і пропілпарабену, час утримування піка метилпарабену і пропілпарабену має співпадати із часом утримування піка метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	(МП) 0,11 % (ПП) 0,15 %
Пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні пропіленгліколю, час утримування піка пропіленгліколю має співпадати із часом утримування піка	0,02 %

Стор. 1 з 2

В. А. Н. В. С. П.
18.12.2024

Найменування показника	Допустимі норми		Отримані результати
	пропіленпіколад на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$		
Сорбіт	На хроматограмі випробовувального розчину, одержаній при кількісному визначенні сорбіту, час утримування піка сорбіту має співпадати із часом утримування піка сорбіту на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$		0,08 %
Натрію сульфід	При випуску: при додаванні розчину йоду до сирону проходить реакція знебарвлення	Протягом терміну придатності: не визначається	відповідає
Густина	Від 1,110 до 1,132 г/см ³		1,121 г/см ³
рН	Від 6,0 до 8,0		7,6
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера має бути не менше 30 мл; не менше 50 мл; не менше 60 мл		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 (ГУМС): 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 не виявлено по виявлено
Кількісне визначення флавоноїдів	Не менше 0,0035 мг/мл		0,0090 мг/мл
Етанол	Від 0,035 мл до 0,042 мл в 1 мл		0,037 мл/мл
Метилпарабен	При випуску: від 0,81 мг до 0,92 мг в 1 мл	Протягом терміну придатності: не менше 0,45 мг в 1 мл	0,87 мг/мл
Пропілпарабен	При випуску: від 0,27 мг до 0,32 мг в 1 мл	Протягом терміну придатності: не менше 0,15 мг в 1 мл	0,29 мг/мл
Пропіленпіколад	Від 0,072 г до 0,088 г в 1 мл		0,081 г/мл
Сорбіт	Від 0,32 г до 0,38 г в 1 мл		0,36 г/мл
Натрію сульфід	При випуску: від 0,60 мг до 0,66 мг в 1 мл	Протягом терміну придатності: не визначається	0,61 мг/мл

Упаковка: згідно МКЯ – відповідає.

Маркування: згідно затвердженого тексту маркування – відповідає.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати!

Після першого відкриття флакону зберігати його закритим в оригінальній упаковці не більше 30 діб.

Термін придатності: 2 роки.

Висновок ВКЯ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РІТ № UA/5510/01/01

Начальник ВКЯ Степаненко З.В. (підпис) Василь (підпис) 15.10.2024 (дата)

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Степаненко З.В. (підпис) Василь (підпис) 15.10.2024 (дата)

ДОВІДКА "Екофарм"

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ