

Сертифікат по строке документа

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
3	Флавовір сироп флакони 50 мл	080924, 760 від 18.09.2024 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 № 760

Назва препарату
Країна-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 Війника наземного (Herba Calamagrostis epigetos 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 50 мл у флаконах із темного скла, закупорених пластиковими крипками для флаконів з контролем першого відкриття. На флакони наклеєні етикетки з клейким покриттям з матеріалу рулонного для аплікації.

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

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

080924

19170 шт.уп

06.09.2024 р.

Приданий до: 09.2026 р.

Цех виробництва субстанцій, сиропів та крапель ТОВ «НВК «Екофарм»,
Україна, 30070, Хмельницька обл., Шепетівський р-н,
с. Улашанівка, вул. Шевченка 116, ліцензії АВ № 598036
Сертифікат 026/2023/СМР

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

Найменування показника	Допустимі норми	Отримані результати
Опис	Прозора солодка річнина 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 $\pm 2\%$	0,40 %
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 $\pm 2\%$	(МІД) 0,13 % (ПІД) 0,09 %
Пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні пропіленгліколю, час утримування піка пропіленгліколю має співпадати із часом утримування піка	0 %

Стр. 1 з 2

В.В. 20692
18.12.2024

Найменування показника	Допустимі норми		Отримані результати
	пропілсінгіколю на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$		
Сорбіт	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні сорбіту, час утримування піка сорбіту має співпадати із часом утримування піка сорбіту на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$		0,19 %
Цитрію сульфат	При випуску: при додаванні розчину йоду до сиропу проходить реакція знебарвлення	Протягом _____ терміну придатності: не визначається	відповідає
Густина	Від 1,110 до 1,132 г/см ³		1,122 г/см ³
pH	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 10^2 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 не виявлено не виявлено
Кількісне визначення Флавоноїди	Не менше 0,0035 мг/мл		0,0096 мг/мл
Етанол	Від 0,035 мл до 0,042 мл в 1 мл		0,037 мг/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
Пропіонсінгіколь	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		0,37 г/мл
Цитрію сульфат	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 заморожувати!

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 РП № UA/5510/01/01

Начальник ВКЯ Степанюк З.В. Василь 18.09.2024
(підпис) (підпис) (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 випробувальній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Степанюк З.В. Василь 18.09.2024
(підпис) (підпис) (дата)

ЗІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
18.09.2024

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Стр. 2 з 2