

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 185324

Резістол®-ТАБ

Серія	0107179
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці 1 таблетка містить: Екстракт сухий з пеларгонії коренів (<i>Pelargonium sidoides</i> DC та/або <i>Pelargonium reniforme</i> Curt., radix) (4-7:1), (екстрагент – етанол 14 % об/об) - 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/19107/01/01, діє до 09.12.2026
Розмір серії	3,038 тис. уп
Дата виробництва	18.11.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	10.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19107/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/19107/01/01 (наказ МОЗ від 09.12.2021 №2740). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

04.12.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх.акт 1575
25.02.25
1-1

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 184694

Резістол®-ТАБ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці

1 таблетка містить: Екстракт сухий з пеларгонії коренів (*Pelargonium sidoides* DC та/або *Pelargonium reniforme* Curt., radix) (4-7:1), (екстрагент – етанол 14 % об/об) - 20 мг

Серія 0107179
 Кіл-ть в серії 3,038 тис. уп
 Дата виробництва 18.11.2024
 Дата видачі 04.12.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/19107/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/19107/01/01 (наказ МОЗ від 09.12.2021 №2740).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою коричневого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмах випробуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні, час утримування піку умкаліна має співпадати з часом утримування піку умкаліна на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає	Відповідає
		В. Спектр піку умкаліна на хроматограмах випробуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати з спектром піку умкаліна на хроматограмі розчину порівняння (b) з максимумом поглинання 195 ± 5 нм.	Відповідає	Відповідає
3	Розпадання, хв.	Не більше 30 хвилин	8	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше 2 з 20 індивідуальних мас можуть відхилятися на величину, яка перевищує $\pm 5\%$. При цьому кожна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси на величину $\pm 10\%$	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 184694

Резістол®-ТАБ

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст сухого екстракту з коренів пеларгонії в одній таблетці має бути від 19,0 мг до 21,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	20,8	Відповідає
7	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

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

Придатний до: 31.10.2026

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19107/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/19107/01/01 (наказ МОЗ від 09.12.2021 №2740)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

