

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 №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 182117

Резістол®

краплі оральні, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

РП № UA/13789/01/01, діє безстроково

Серія 0102751
Кіл-ть в серії 5,340 тис. уп
Дата виробництва 24.10.2024
Дата видачі сертифікату 04.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/13789/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Ідентифікація", "Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування", "Кількісне визначення", "Термін придатності", "Упаковка", "Термін придатності", "Маркування", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 30.08.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-коричневого до червоно-коричневого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду і помутніння.	Відповідає Рідина червоно-коричневого кольору.
2	Ідентифікація	А. Спиртовий екстракт з коренів <i>Pelargonium sidoides</i> (1:8-10). На хроматограмі розчину порівняння має знаходитися яскраво-синя флуоресціююча зона скополетину, на хроматограмі випробовуваного розчину мають бути характерні для лікарського засобу флуоресціюючі зони: слабка синя флуоресціююча зона на рівні яскравої синьої флуоресціюючої зони скополетину в розчині порівняння, і вище має знаходитися синя флуоресціююча зона. На хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність інших флуоресціюючих зон.	Відповідає
		В. Етанол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка етанолу має співпадати ($\pm 5\%$) з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		С. Гліцерин. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка гліцерину має співпадати ($\pm 5\%$) з часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ($\pm 10\%$) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз.	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,0.	
5	Відносна густина	Від 1,018 до 1,038.	
6	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл.	



Сертифікат якості № 182117

Резістол®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Пеларгонії коренів екстракт рідкий: від 7,6 г до 8,4 г на 10г.	7,9
		Загальні феноли: від 8,0 мг до 48,0 мг на 10 г.	12,6
		Етанол: від 7,2%(м/м) до 10,4 %(м/м).	8,9
		Гліцерин (85 %): від 18,0% (м/м) до 22,0 % (м/м).	21,9
9	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
10	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/13789/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Ідентифікація", "Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування", "Кількісне визначення", "Термін придатності", "Упаковка", "Термін придатності", "Маркування", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 30.08.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності ГМР.

Уповноважена особа з якості

