

Дільниця з виробництва:

ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"
Тел (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com

Дільниця з контролю якості:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@zt.com.ua

Дільниця з виробництва продукції in bulk:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@zt.com.ua



Ф-Д СОП-6-004
Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199,
№200, №201 від 20.12.2013р.

Ліцензія №AB №598066 від 17.10.2013р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 62

Назва препарату по МКЯ: **Сироп від кашлю ПУЛЬМО, сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконі №1**
(виробництво з продукції in bulk ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)

Діюча речовина: 1 мл сиропу містить бутамірату цитрату - 1,5 мг
Номер серії: 21024 Дата фасування/пакування: 10.10.24/18.10.24
Кількість продукції в серії: 1,862 тис. уп. Дата виробництва "in bulk": 09.2024
Назва країни призначення: Україна Дата видання результату: 21.10.24
Результати огляду: відповідає Пробу відібрав: С. Непомняща

Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16024/01/01

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація бутамірату цитрат, кислота бензойна	На хроматограмах випробуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Бутамірату цитрат, кислота бензойна", час утримування піків бутамірату цитрату та кислоти бензойної має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	Витримує вимоги
	етанол	На хроматограмах випробуваного розчину 1, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Етанол, гліцерин", час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Витримує вимоги
	гліцерин	На хроматограмах випробуваного розчину 2, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Етанол, гліцерин", час утримування піку гліцерину має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Витримує вимоги
3	Відносна густина	Від 1,150 до 1,170	1,167
4	pH - на момент випуску - в процесі зберігання	Від 3,9 до 4,1 Від 3,8 до 4,2	3,9
5	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	102,3 мл
6	Однорідність маси доз, що витягуються з багатодозових контейнерів	Маса доз індивідуальних доз може відхилитися від середнього значення для 20 доз у межах, що перевищують $\pm 10\%$. Жодна індивідуальна доза для цього не має відхилитися від середньої маси більше $\pm 20\%$	Витримує вимоги
7	Супровідні домішки фенілбутанова кислота - на момент випуску - у процесі зберігання	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	0 %

8	Мікробіологічна чистота	Загальна число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – <u>критерій прийнятності</u> : 10 ² КУО/мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – <u>критерій прийнятності</u> : 10 ¹ КУО/мл	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл
		<i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 мл	Відсутні
9	Кількісне визначення: бутамірату цитрат (C ₁₈ H ₂₉ NO ₃ ·xC ₆ H ₈ O ₇): - на момент випуску - у процесі зберігання	Від 1,43 мг до 1,58 мг Від 1,35 мг до 1,58 мг	1,49 мг -
	кислота бензойна (C ₇ H ₆ O ₂): - на момент випуску - у процесі зберігання	Від 1,04 мг до 1,27 мг Від 1,04 мг до 1,27 мг	1,10 мг -
	етанол (C ₂ H ₆ O): - на момент випуску - у процесі зберігання	Від 2,13 мг до 2,59 мг Від 2,13 мг до 2,59 мг	2,18 мг -
	гліцерин (C ₃ H ₈ O ₃): - на момент випуску - у процесі зберігання	Від 270,0 мг до 330,0 мг Від 270,0 мг до 330,0 мг	320,2 мг -
10	Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
11	Пакування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
12	Термін придатності	2 роки від дати виробництва препарату в упаковці “in bulk”	До 09.2026
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

Заключення:

Відповідає вимогам МКЯ

Начальник ВКЯ *

Л. Грабар

Дата підписання: 21.10.2024 р.

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 вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами, вказаними у діючій постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

Л. ГРАБАР
"21" 10 2024 р.

