

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 9-99907
 Ділянка приготування та унаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
 Адреса виробничої ділянки: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 189901

Ретріл

розчин, по 10 мл у флаконі, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у пацці

Серія 0100069
 Кіл-ть в серії 9,270 тис. уп.
 Дата виробництва 30.07.2024
 Дата видачі сертифікату 15.01.2025
 Аналіз виконано у відповідності з ТУ У 10.8-05800293-003:2021, Зміні №1, Специфікації

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд, колір, запах, смак	Рідина від безбарвного до темного червоно-коричневого кольору з ароматом винограду та присмним смаком виноградного соку.	Відповідає Рідина жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	А. Аргініну цитрат та бетаїн. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні аргініну цитрату та бетаїну, час утримування основних піків має збігатися з часом утримування піків аргініну та бетаїну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		В. Калію сорбат. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні калію сорбату, час утримування основного піку має збігатися з часом утримування піку калію сорбату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		С. Ізолейцин. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ізолейцину, час утримування основного піку має збігатися з часом утримування піку ізолейцину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Відносна густина	Від 1,15 г/см ³ до 1,28 г/см ³ .	1,18
4	pH	Від 3,0 до 5,0	4,1
5	Об'єм вмісту унаковки	Не менше 10 мл.	10
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)-100 КУО в 1 мл.	Відповідає <1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)-10 КУО в 1 мл.	Відповідає <1
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Аргініну цитрат: від 90,0 мг/мл до 110,0 мг/мл	103,8
		Бетаїн: від 90,0 мг/мл до 110,0 мг/мл	98,1
		Ізолейцин: від 20,25 мг/мл до 24,75 мг/мл	22,49
		Калію сорбат: від 1,52 мг/мл до 2,00 мг/мл	1,92
8	Пакування	Згідно ТУ	Відповідає

Вх. акт 2348
 26.02.25
 1-2

Сертифікат якості № 189901

Петріл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно ТУ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 06.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам ТУ У 10.8-05800293-003:2021, Зміни №1, Специфікації

Для реалізації на ринку

Начальник ВКЯ

Уповноважена особа



Юлія Петрівна Думич

15.01.2025

15.01.2025