



Сертифікат якості № 040000085264

Квайт®, розчин оральний по 100 мл у флаконі

1МЛ МІСТИТЬ ЕКСТРАКТ СКЛАДНИЙ ЗАСПОКІЙЛИВИЙ,ГУСТИЙ ІЗ СУМІШІ СУЦВІТЬ ПЛОДУ,ШИШОК ХМЕЛЮ,ТРАВИ
ЗВІРОБОЮ,ЛИСТЯ МЕЛІСИ,ТРАВИ ПАСИФЛОРИ,КВІТОК БУЗИНИ ЧОРНОЇ,КОРІННЯ ВАЛЕРІАНИ,ЕКСТРАГЕНТ 30% ЕТАНОЛ
77,5МГ; ГУАЙФЕНЕЗИН У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 40МГ

Номер серії:	20420	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.732 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13812/01/01
Дата виробництва:	04.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13812/01/01, зміни від 30.11.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Сиропоподібна прозора або злегка каламутна рідина від червоно-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом та смаком. При зберіганні можливе утворення легкого осаду	Відповідає
Ідентифікація		
флаваноїди	Характерна реакція	Відповідає
гуайфенезин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Гуайфенезин", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку гуайфенезину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Натрію бензоат", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Густина	Від 1,140 г/см ³ до 1,170 г/см ³	Відповідає
pH	Від 5,0 до 6,0	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 400 мг в 1 мл препарату	Відповідає
Етанол	Від 85 мг до 100 мг в 1 мл препарату	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	5
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 ***



М.М. № 1356 03.12.2020



Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
натрію бензоат	Від 2,97 мг до 3,63 мг в 1 мл препарату	3,32 мг/мл
гуайфенезин	Від 36,0 мг до 44,0 мг в 1 мл препарату	39,6 мг/мл
флаванойди	Не менше 0,04 % в перерахунку на рутин або гіперозид	0,07 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін дії придатності:	4 роки	До 04.2024

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморозувати

Коментарі:

***Менше 10

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник ВСтаВП

Крамаренко О.В.

13.05.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

