



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 319 від 09.03.2021

1. Назва продукції	Рицинова олія
2. Лікарська форма	олія оральна
3. Розмір та тип пакування	по 100 г у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	олія рицинова (Oleum Ricini)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/9198/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	100321
8. Розмір серії	9 875 фасовок
9. Дата виробництва	03.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, густа, в'язка, майже безбарвна або злегка жовтувата рідина, зі слабким запахом. На повітрі в тонкому шарі повільно густіє, але не утворює щільної або твердої плівки. При охолодженні до -16 С застигає в білувату мазеподібну масу.	відповідає
2	Розчинність	Легко розчинне в очищеному бензині, розчинне в хлороформі Р, і ефірі Р, змішується у всіх співвідношеннях з кислотою оцтовою льодяною Р і з 96 % етанол Р	відповідає
3	Ідентифікація		
3.1	Рицинова олія	Реакція з петролейним ефіром РЗ.	відповідає
3.2	Рицинова олія	УФ-спектр, розчин повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (269±1) нм. Оптична густина в макс не повинна перевищувати 1,5.	відповідає
4	Сторонні олії	Препарат повинен при 20 С повністю розчинятися в рівному об'ємі 96 % етанол Р.	відповідає
5	Густина	Від 0,948 до 0,968.	0,9588
6	Оптичне обертання	Від +3,5° до +6,0°.	+4,3°
7	Показник заломлення	Від 1,475 до 1,480.	1,476
8	Кислотне число	Не більше 2,0.	0,88
9	Число омилення	Від 176 до 186.	184,5
10	Йодне число	Від 82 до 90.	83,1
11	Перекисне число	Не більше 5,0.	1,2
12	Маса вмісту упаковок	Об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 100 г, наповнення кожного флакону має бути не менше, ніж 90% від номінального.	у нормі
13	Мікробіологічна чистота:		№213
3.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	менше 10
3.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
3.3	Е. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
14	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
15	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

Заява про сертифікацію

9 березня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

9 березня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

ВК-ак-1173 от 24.03.2021



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 373 від 19.03.2021

1. Назва продукції	Рицинова олія
2. Лікарська форма	олія оральна
3. Розмір та тип пакування	по 100 г у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	олія рицинова (Oleum Ricini)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/9198/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	150321
8. Розмір серії	9 871 фасовок
9. Дата виробництва	15.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982, Свідоцтво про атестацію ЛКА №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, густа, в'язка, майже безбарвна або злегка жовтувата рідина, зі слабким запахом. На повітрі в тонкому шарі повільно густіє, але не утворює щільної або твердої плівки. При охолодженні до -16 С застигає в білувату мазеподібну масу.	відповідає
2	Розчинність	Легко розчинне в очищеному бензині, розчинне в хлороформі Р, і ефірі Р, змішується у всіх співвідношеннях з кислотою оцтовою льодяною Р і з 96 % етанол Р	відповідає
3	Ідентифікація		
3.1	Рицинова олія	Реакція з петролейним ефіром РЗ.	відповідає
3.2	Рицинова олія	УФ-спектр, розчин повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (269+/-1) нм. Оптична густина в макс не повинна перевищувати 1,5.	відповідає
4	Сторонні олії	Препарат повинен при 20 С повністю розчинятися в рівному об'ємі 96 % етанол Р.	відповідає
5	Густина	Від 0,948 до 0,968.	0,963
6	Оптичне обертання	Від +3,5° до +6,0°.	+4,3°
7	Показник заломлення	Від 1,475 до 1,480.	1,476
8	Кислотне число	Не більше 2,0.	0,36
9	Число омилення	Від 176 до 186.	183
10	Йодне число	Від 82 до 90.	83,9
11	Перекисне число	Не більше 5,0	1,8
12	Маса вмісту упаковки	Об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 100 г, наповнення кожного флакону має бути не менше, ніж 90% від номінального	у нормі
13	Мікробіологічна чистота:		№ 245
13.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г	10
13.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
13.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
14	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
15	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

Заява про сертифікацію

19 березня 2021 р. Начальник ВКЯ Дімакова Г.С.

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 вищеназваній дільниці відповідно до вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

19 березня 2021 р. Уповноважена особа Дімакова Г.С.

Ухвала 0272 від 13.04.2021 СР



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 707 від 12.05.2021

1. Назва продукції	Рицинова олія
2. Лікарська форма	олія оральна
3. Розмір та тип пакування	по 100 г у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	олія рицинова (Oleum Ricini)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/9198/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	210521
8. Розмір серії	9 875 фасовок
9. Дата виробництва	07.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідectво про атестацію ЛКА №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, густа, в'язка, майже безбарвна або злегка жовтувата рідина, зі слабким запахом. На повітрі в тонкому шарі повільно густіє, але не утворює щільної або твердої плівки. При охолодженні до -16 С застигає в білувату мазеподібну масу.	відповідає
2	Розчинність	Легко розчинне в очищеному бензині, розчинне в хлороформі Р, і ефірі Р, змішується у всіх співвідношеннях з кислотою оцтовою льодяною Р і з 96 % етанол Р	відповідає
3	Ідентифікація		
3.1	Рицинова олія	Реакція з петролейним ефіром Р3.	відповідає
3.2	Рицинова олія	УФ-спектр, розчин повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (269±1) нм. Оптична густина в макс не повинна перевищувати 1,5.	відповідає
4	Сторонні олії	Препарат повинен при 20 С повністю розчинятися в рівному об'ємі 96 % етанол Р.	відповідає
5	Густина	Від 0,948 до 0,968.	0,96
6	Оптичне обертання	Від +3,5° до +6,0°.	+4,2°
7	Показник заломлення	Від 1,475 до 1,480.	1,477
8	Кислотне число	Не більше 2,0.	0,7
9	Число омилення	Від 176 до 186.	177
10	Йодне число	Від 82 до 90.	82,7
11	Перекисне число	Не більше 5,0.	1,4
12	Маса вмісту упаковки	Об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 100 г, наповнення кожного флакону має бути не менше, ніж 90% від номінального.	у нормі
13	Мікробіологічна чистота:		№475
13.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	25
13.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	20
13.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
14	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
15	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

20 травня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

20 травня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.

Зачає від 12.05.2021 С



**ПРАТ "ФІТОФАРМ"**

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 219 від 15.02.2021

1. Назва продукції	Рицинова олія
2. Лікарська форма	олія оральна
3. Розмір та тип пакування	по 100 г у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	олія рицинова (Oleum Ricini)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/9196/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	50221
8. Розмір серії	4 950 фасовок
9. Дата виробництва	11.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №ННУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, густа, в'язка, майже безбарвна або злегка жовтувата рідина, зі слабким запахом. На повітрі в тонкому шарі повільно густіє, але не утворює щільної або твердої плівки. При охолодженні до -16 С застигає в білувату мазеподібну масу.	відповідає
2	Розчинність	Легко розчинне в очищеному бензині, розчинне в хлороформі Р, і ефірі Р, змішується у всіх співвідношеннях з кислотою оцтовою льодяною Р і з 96 % етанол Р	відповідає
3	Ідентифікація		
3.1	Рицинова олія	Реакція з петролейним ефіром РЗ.	відповідає
3.2	Рицинова олія	УФ-спектр, розчин повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (269±1) нм. Оптична густина в макс не повинна перевищувати 1,5.	відповідає
4	Сторонні олії	Препарат повинен при 20 С повністю розчинятися в рівному об'ємі 96 % етанол Р.	відповідає
5	Густина	Від 0,948 до 0,968.	0,961
6	Оптичне обертання	Від +3,5° до +6,0°.	+4,3°
7	Показник заломлення	Від 1,475 до 1,480.	1,478
8	Кислотне число	Не більше 2,0.	0,5
9	Число омилення	Від 176 до 186.	181,8
10	Йодне число	Від 82 до 90.	83,3
11	Перекисне число	Не більше 5,0.	2,4
12	Маса вмісту упаковки	Об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 100 г, наповнення кожного флакону має бути не менше, ніж 90% від номінального.	у нормі
13	Мікробіологічна чистота:		№144
3.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	менше 10
3.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
3.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
14	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
15	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

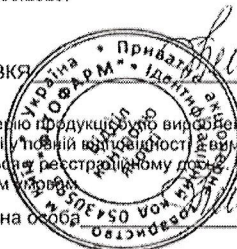
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

16 лютого 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

16 лютого 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 230 від 22.02.2021

1. Назва продукції	Рицинова олія
2. Лікарська форма	олія оральна
3. Розмір та тип пакування	по 100 г у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	олія рицинова (Oleum Ricini)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/9198/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	60221
8. Розмір серії	9 871 фасовок
9. Дата виробництва	15.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.19р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, густа, в'язка, майже безбарвна або злегка жовтувата рідина, зі слабким запахом. На повітрі в тонкому шарі повільно густіє, але не утворює щільної або твердої плівки. При охолодженні до -16 С застигає в білувату мазеподібну масу.	відповідає
2	Розчинність	Легко розчинне в очищеному бензині, розчинне в хлороформі Р, і ефірі Р, змішується у всіх співвідношеннях з кислотою оцтовою льодяною Р і з 96 % етанол Р	відповідає
3	Ідентифікація		
3.1	Рицинова олія	Реакція з петролейним ефіром РЗ.	відповідає
3.2	Рицинова олія	УФ-спектр, розчин повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (269±1) нм. Оптична густина в макс не повинна перевищувати 1,5.	відповідає
4	Сторонні олії	Препарат повинен при 20 С повністю розчинятися в рівному об'ємі 96 % етанол Р.	відповідає
5	Густина	Від 0,948 до 0,968.	0,961
6	Оптичне обертання	Від +3,5° до +6,0°.	+4,3°
7	Показник заломлення	Від 1,475 до 1,480.	1,477
8	Кислотне число	Не більше 2,0.	0,6
9	Число омилення	Від 176 до 186.	184,4
10	Йодне число	Від 82 до 90.	83,4
11	Перекисне число	Не більше 5,0.	2,4
12	Маса вмісту упаковки	Об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 100 г, наповнення кожного флакону має бути не менше, ніж 90% від номінального.	у нормі
13	Мікробіологічна чистота:		№161
13.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г	<10
13.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	<10
13.3	Е. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
14	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
15	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

23 лютого 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

23 лютого 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.

Висновок згідно з даними

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавриша, будинок 8

Ліцензія на виробництво серії АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

" 23 " 03

2021

E-mail: Nadiia.Mindak@acino.swiss

тел./факс +38 044 281 23 33

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 163/2021

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10x2)

№ реєстраційного
посвідчення:

UA/14729/01/01

Термін дії
реєстраційного
посвідчення:

безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: гвайфенезину – 100 мг; доксиламіну гідроген сукцинату – 3,5 мг;
етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії: 160221

Кількість продукції в серії: 54471 од.уп.

Дата виробництва: 03.02.2021

Термін придатності: 02.2023

Дата контролю: 17.03.2021

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/14729/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти», час утримування основного піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має збігатися з часом утримування піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку доксиламіну має збігатися з часом утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння при 262 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку гвайфенезину має збігатися з часом утримування основного піку гвайфенезину на хроматограмі розчину порівняння при 247 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	Від 323 до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	
Розпадання	Не більше 30 хв	
Однорідність дозованих одиниць: - етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинату	6.1. Для етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
	6.2. Для гвайфенезину та доксиламіну гідроген сукцинату повинна відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксиламіну гідроген сукцинат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сукцинату ($C_{16}H_{18}N_2O_4$) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину ($C_{10}H_{14}O_2$) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^3 КУО/г. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Домішки доксиламіну гідроген сукцинату: Домішки С – не більше 0,5%. Домішки гвайфенезину: Домішки А (гваяколу) – не більше 0,5%; Домішки В (β-ізомеру) – не більше 1,5%; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5%; Суми домішок (крім домішок А та В) – не більше 1,5%.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: - етиловий ефір α-бромізовалеріаної кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	Від 7,38 до 9,02 мг/таб. Від 95 до 105 мг/таб. Від 3,15 до 3,68 мг/таб.	8,45 мг/таб. 97 мг/таб. 3,40 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/14729/01/01

Керівник ДКЯ

Л.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.

підпис

«19» 03 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

