

№ п/п	Номенклатура	Серія номенклатури
3	Протефлазід 30 мл.	140624, 763 від 19.09.2024 до 01.06.2027



office@ecopharm.ua
www.ecopharm.ua



Φ-2.11

Код ЄДРПОУ 25589583
Україна 03045, м. Київ,
вул. Набережно-Корчуватська, буд. 136-Б
Тел/Факс: (044)594-05-95

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НАУКОВО - ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ «ЕКОФАРМ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 763

Назва препарату
Країна-виробник
Росстраційно-посвідчення
Сила дії/активність

Протекфазид®
Україна
№ UA/4220/01/01

І ма кров'яні містять І ма рідкого екстракту Протефлізид (вміст флавоноїдів не менше 0,32 мг/мл у перерахунку на рутин, вміст карбонових кислот не менше 0,30 мг/мл у перерахунку на яблучну кислоту) із трави Шучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Вішніки наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (1:1). Розчинність екстракції: етанол 96%.

Лікарська форма
Розмір та тип пакування

Користувачі: 100% етанол 96%,
Коралі
По 30 мл у скляній світлозахисній флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельничковою з контролем першого відкриття. На флаконі наклеєні етикетки з клейким покриттям з матеріалу дуплоніза. По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в картонній пакуці з маркуванням українською мовою.

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну
придатності
Назва, адреса та номер ліцензії
дільниці з виробництва та
контролю якості
Сертифікат відповідності умов
виробництва ЛЗ вимогам
належної виробничої практики
Результати аналізу

23960 ит.ун.
10.06.2024
Придатный до: 06.2027

Цех виробництва субстанцій, сировин та крапель ТОВ «НВК «Екофірма»,
Україна, 30070, Хмельницька обл., Шепетівський р-н,
с. Улашанівка, вул. Шевченка 116, ліцензія АВ № 598056
Сертифікат 026/2023/GMP

Виконано згідно МКЯ до РП № UA/4220/01/01

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати
Опис	Рідина темно-зеленого кольору із специфічним запахом.	відповідає
Ідентифікація <i>Фавонойди</i>	Спектр поглинання розчину А в області від 500 нм до 750 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжині хвилі (536 ± 3) нм, (610 ± 3) нм, (666 ± 3) нм.	відповідає
	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 500 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжині хвилі (272 ± 5) нм, (333 ± 5) нм та максимум або плече при довжині хвилі (407 ± 5) нм.	відповідає
<i>Карбонові кислоти</i>	Реакція упарювання та нагрівання препарату з кислотою хлорисюводнюватою Р та цинковим іском Р з утворенням чорно-коричневого забарвлення.	відповідає
	Препарат після випарювання і фільтрації з розчином калію подану Р, калію йодиду Р та крижаною Р утворює фіолетове забарвлення.	відповідає

By an order of

15. sep. 2029 L

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Ф-2-11 Отримані результати
Периферійні речовини	З рівним об'ємом води утворює каламуть, яка з часом випадає в осад зеленого кольору.	відповідає
Відновлюючі цукри	Резакція препарату з мідно-натрієвим розчином Р з утворенням осаду пегляно-червоного кольору.	відповідає
Хлорофіли	Препарат, розведений зі спиртом етиловим 96% Р, в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм дає червону флуоресценцію. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві плями, розміщені на рівні плям на хроматограмі розчину СЗРС хлорофіліту.	відповідає
Етанол	Не менше 83 %.	90,8 %
Метанол	Не більше 0,05 %.	0 %
2-пропанол	Не більше 0,05 %.	0 %
Сухий залишок	Не менше 0,7 %.	2,0 %
Густина	Від 0,810 до 0,840.	0,826
Важкі метали	Не більше 0,01 %.	відповідає
Мікробіологічна чистота	В 1 мл препарату допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^4 КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/мл; - толерантність до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО/мл. В препараті не допускаються: Escherichia coli в 1 мл; Salmonella в 25 мл.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл менше 10 не виявлено не виявлено
Кількісне визначення Карбонові кислоти	Сума карбонових кислот у перерахунку на кислоту яблучну в 1 мл – не менше 0,3 мг.	0,9 мг/мл
Флавоноїди	Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин в 1 мл – не менше 0,32 мг.	1,03 мг/мл
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту 1 контейнера повинен бути для 30 мл – не менше 30 мл.	відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування (для флаконів)	Маса жовтої дози не має відхилятися більш як на ± 10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більш як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз.	відповідає

Упаковка: згідно МКЯ - відповідає.

Маркування: згідно затвердженого тексту маркування - відповідає.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!

Допустимим є утворення гелеподібної структури, яка руйнується при струшуванні.

Термін придатності: 3 роки.

Висновок ВКЯ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4220/01/01

Начальник ВКЯ Степанчук З.В.

(ПІБ)

(підпис)

(дата)

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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 ОМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ОМР.

Уповноважена особа

Степанчук З.В.

(ПІБ)

ОВ НВК

(підпис)

Ексфарм

(дата)

ЗГІДНО З
РЕГІСТРАЦІЙНОЮ
КАРТОЮ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ