

## Сертифікат по строке документа

| № п/п | Номенклатура       | Серия номенклатуры                       |
|-------|--------------------|------------------------------------------|
| 2     | Протефлазид 50 мл. | 050324, 719 від 22.04.2024 до 01.03.2027 |

office@ecopharm.ua  
www.ecopharm.ua



Ф-2-11

Код ЄДРПОУ 25559583

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 № 719

Назва препарату  
Країна-виробник  
Реєстраційне посвідчення  
Сила дії/активності

Протефлазид®

Україна

№ UA/4220/01/01

1 мл крапель містить 1 мл рідкого екстракту Протефлазид (аміст флавоноїдів не менше 0,32 мг/мл у перерахунку на рутин, аміст карбонових кислот не менше 0,30 мг/мл у перерахунку на яблучну кислоту) із трави Півчичи дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Galatagrostis epigeios L.) (1:1).

Розчинник екстракції: етанол 96%.

Лікарська форма  
Розмір та тип пакування

Краплі

По 50 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з сирингоподібною пробкою-крапельницею з контролем першого відкриття. На флаконі наклеєні етикетки з клейким покриттям з матеріалу рулонного.

По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в картонній пачці з інструкцією українською мовою.

Номер серії  
Розмір серії  
Дата виробництва  
Дата закінчення терміну придатності

050324

14340 мл, уп.

04.03.2024 р.

Придатний до: 03.2027 р.

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості  
Сертифікат відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики  
Результати аналізів

Цей виробничий субстанції, сиропів та крапель ТОВ «НВК «Екофарм», Україна, 30070, Хмельницька обл., Шепетівський р-н, с. Улашківка, 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 жовто-зеленого кольору із специфічним запахом.                                                                                                                                                                | відповідає          |
| Ідентифікація<br>Флавоноїди | 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 довжинах хвиль (272 ± 5) нм, (333 ± 5) нм та максимум або плече при довжині хвилі (407 ± 5) нм. | відповідає          |
|                             | Реакція упарювання та нагрівання препарату з кислотою хлористоводневою Р та цинковим тилом Р з утворенням червоно-коричневого забарвлення.                                                                           | відповідає          |
| Карбонові кислоти           | Препарат після видарювання і фільтрації з розчином калію йодату Р, калію йодату Р та крісмадо Р утворює фіолетове забарвлення.                                                                                       | відповідає          |



| Найменування показника                                                          | Допустимі норми згідно МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Отримані результати                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Гідрофобні речовини                                                             | З рівним об'ємом води утворює капають, яка з часом випадає в осад зеленого кольору.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | відповідає                                                         |
| Відновлюючі цукри                                                               | Реакція препарату з <i>мідно-тартратним</i> розчином Р з утворенням осадку неглибоко-червоного кольору.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | відповідає                                                         |
| Хлорофіли                                                                       | Препарат, розведений з <i>спиртом етиловим 96% Р</i> , в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм дає червону флуоресценцію.                                                                                                                                                                                                                                                                         | відповідає                                                         |
|                                                                                 | На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві плями, розміщені на різній ший на хроматограмі розчину СЗРС хлорофіліту.                                                                                                                                                                                                                                                        | відповідає                                                         |
| Етанол                                                                          | Не менше 85 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 88,2 %                                                             |
| Метанол                                                                         | Не більше 0,05 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0 %                                                                |
| 2-пропанол                                                                      | Не більше 0,05 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0 %                                                                |
| Сухий залишок                                                                   | Не менше 0,7 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1,6 %                                                              |
| Густина                                                                         | Від 0,810 до 0,840.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,836                                                              |
| Важкі метали                                                                    | Не більше 0,01 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | відповідає                                                         |
| Мікробіологічна чистота                                                         | В 1 мл препарату допускається:<br>- загальна число бактеріальних мікроорганізмів (ТАМС):<br>не більше $10^4$ КУО/мл;<br>- загальна число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС):<br>не більше $10^2$ КУО/мл;<br>- толерантність до жовчої грамнегативних бактерій:<br>не більше $10^2$ КУО/мл;<br>В препараті не допускається:<br><i>Escherichia coli</i> в 1 мл;<br><i>Salmonella</i> в 25 мл. | <10 КУО/мл<br><10 КУО/мл<br>менше 10<br>не виявлено<br>не виявлено |
| Кількісне визначення Карбонові кислоти                                          | Сума карбонових кислот у перерахунку на кислоту яблучну в 1 мл - не менше 0,9 мг.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,7 мг/мл                                                          |
| Флавоноїди                                                                      | Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин в 1 мл - не менше 0,32 мг.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,94 мг/мл                                                         |
| Об'єм вмісту контейнера                                                         | Об'єм вмісту 1 контейнера повинен бути:<br>для 10 мл - не менше 10 мл;<br>для 30 мл - не менше 30 мл;<br>для 30 мл - не менше 30 мл.                                                                                                                                                                                                                                                           | відповідає                                                         |
| Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування (для флаконів) | Маса жодної дози не має відхилятися більш як на $\pm 10$ % від середньої маси.<br>Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більш як на $\pm 15$ % 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 заморозувати!

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 Степанюк З.В. Василь 16.04.2014  
(підпис) (підпис) (дата)

Заяви 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переслікуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа Семених Т.О. Мас 22.04.2014  
(підпис) (підпис) (дата)

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ  
[підпис]

ТОВ НВК "Екофарм"  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

