

Виробник: АТ «Галічфарм». т/ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №059/2019/GMP. дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 30706

**Резістол®**

краплі оральні, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці

РП № UA/13789/01/01

Серія 0019853  
Кіл-ть в серії 34,400 тис. уп  
Дата виробництва 31.07.2020  
Дата видачі сертифікату 26.10.2020  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/13789/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Ідентифікація", "Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування", "Кількісне визначення", "Термін придатності", "Упаковка", "Термін придатності", "Маркування", "Кількісне визначення", "Маркування" "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13789/01/01 від 30.08.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-коричневого до червоно-коричневого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду і помутніння.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Спиртовий екстракт з коренів <i>Pelargonium sidoides</i> (1:8-10). На хроматограмі розчину порівняння має знаходитися яскраво-синя флуоресцююча зона скополетину, на хроматограмі випробовуваного розчину мають бути характерні для лікарського засобу флуоресцюючі зони: слабка синя флуоресцююча зона на рівні яскравої синьої флуоресцюючої зони скополетину в розчині порівняння, і вище має знаходитися синя флуоресцююча зона. На хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність інших флуоресцюючих зон.	Відповідає
		В. Етанол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка етанолу має співпадати ( $\pm 5\%$ ) з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		С. Гліцерин. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка гліцерину має співпадати ( $\pm 5\%$ ) з часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ( $\pm 10\%$ ) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ( $\pm 15\%$ ) від номінальної маси 10 доз.	Відповідає
4	pH	Від 4.0 до 6.0.	
5	Відносна густина, г/см <sup>3</sup>	Від 1.018 до 1.038.	
6	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 20 мл.	

*Вихід 25.12.2019*



## Сертифікат якості № 30706

## Резістол®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 мл.	Відповідає 20
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає 10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає
8	Кількісне визначення, г.мл.	Пеларгонії коренів екстракт рідкий: від 7,6 г до 8,4 г на 10г.	8
		Загальні феноли: від 8,0 мг до 48,0 мг на 10 г.	37,6
		Етанол: від 7,2%(м/м) до 10,4 %(м/м).	9
		Гліцерин (85 %): від 18,0% (м/м) до 22,0 % (м/м).	20,4
9	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
10	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ №U/A/13789/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Ідентифікація", "Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування", "Кількісне визначення", "Термін придатності", "Упаковка", "Термін придатності", "Маркування", "Кількісне визначення", "Маркування" "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №U/A/13789/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №U/A/13789/01/01 від 30.08.2019"

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Надія Володимирівна Ділай

26.10.2020



Яна Володимирівна Кірдей

26.10.2020

