

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/51750 - 2U1

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

ФЕНОКІТ, краплі оральні, 1 мг/мл

Сила дії/активність:

1 мл препарату містить: диметиндену малеату 1 мг

Розмір та тип пакування:

по 20 мл у контейнері

Номер серії:

2U10424

Кількість в серії, уп: **22841**

Дата виробництва:

01.04.24

Придатний до: **04/2026**

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/16281/01/01 наказ МОЗ України від 04.02.2022 №231

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP
та строк дії сертифікату

Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

Лікарський засіб вироблено та
проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: **МКЯ ЛЗ до РП № UA /16281/01/01 зі змінами**

№	Показник		Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис		Прозорий безбарвний розчин, практично без запаху.	відповідає
2	Ідентифікація			
2.1	Диметиндену малеат		Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Диметиндену малеат		Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Кислота бензойна		Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Динатрію едетат		Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Кольоровість		Розчин має бути безбарвним (забарвленням не інтенсивніше за еталон В ₉)	відповідає
4	рН		Від 4,5 до 5,0	4,7
5	Об'єм вмісту контейнера		Не менше 20 мл	20,5 мл
6	Домішки			
	Специфічні	Ізомер 1 диметиндену малеату	При випуску не більше 1,0 %	0,1 %
			Протягом терміну зберігання не більше 3,0 %	
		Ізомер 2 диметиндену малеату	При випуску не більше 2,0 %	0,3 %
			Протягом терміну зберігання не більше 4,5 %	
		Сума ізомерів диметиндену малеату	При випуску не більше 3,0 %	0,4 %
			Протягом терміну зберігання не більше 7,0 %	
	Інші неспецифічні домішки		Не більше 0,3 %	не виявлені
	Сума домішок		При випуску не більше 3,5 %	0,4 %
			Протягом терміну зберігання не більше 7,5 %	

В. а. н. № 2014 від 15.04.25 Ткач

7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл	менше 5 КУО/мл
		В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл	менше 5 КУО/мл
		Escherichia coli	Не допускається в 1 мл препарату	відсутні
8	Кількісне визначення			
8.1	Диметиндену малеат	При випуску готового лікарського засобу вміст диметиндену малеату в 1 мл розчину має бути від 0,95 мг до 1,05 мг	1,00 мг	
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст диметиндену малеату в 1 мл розчину має бути від 0,90 мг до 1,10 мг		
8.2	Кислота бензойна	Вміст кислоти бензойної в 1 мл розчину має бути від 0,90 мг до 1,10 мг	1,01 мг	
8.3	Динатрію едетат	Вміст динатрію едетату в 1 мл розчину має бути від 0,90 мг до 1,10 мг	1,02 мг	
10	Пакування	Відповідно до МКЯ		відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ		відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 11.04.2024

