

№ п/п	Номенклатура	Серия номенклатуры
6	Протефлазід супозиторії по 3 г № 10 (5x2)	221025, 890 від 21.10.2025 до 01.10.2027



office@ecopharm.ua
www.ecopharm.ua



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

Ф-2-93

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 890

Назва препарату	Протефлазід®
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4220/02/01
Сила дії/активності	Один супозиторій містить: флавоноїди Протефлазиду, одержані із суміші (1:1) трави Шучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) не менше 1,8 мг Супозиторії
Лікарська форма	Супозиторії
Розмір та тип пакування	По 5 супозиторіїв у блістері з півки полівінілхлоридної. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у паці з картону. 221025
Номер серії	4200 шт.уп.
Розмір серії	08.10.2025 р.
Дата виробництва	Придатний до: 10.2027 р.
Дата закінчення терміну придатності	
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Цех виробництва м'яких та твердих лікарських форм ТОВ «НВК «Екофарм», Україна, 30070, Хмельницька обл., Шепетівський р-н, с. Улашівка, вул. Шевченка 116, ліцензія АВ № 598056 Сертифікат 026/2023/СМР
Сертифікат відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики	
Результати аналізу	Виконано згідно МКЯ до РП № UA/4220/02/01

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати
Опис	Супозиторії буро-зеленого кольору, горіхподібної форми. Мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкравлення, допускається наявність повітряного стрижня або ліхкоподібної заглибини.	відповідає
Ідентифікація: Флавоноїди	2.1 Препарат з розчином свинцю (II) ацетату основного Р у кислому середовищі утворює осад жовтого кольору. 2.2 Спектр поглинання виробовуваного розчину в області від 500 нм до 750 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжинах хвиль (536±5) нм, (610±5) нм, (666±5) нм. 2.3 Спектр поглинання виробовуваного розчину в області від 250 нм до 500 нм повинен мати основні виражені максимуми при довжинах хвиль (271±5) нм, (324±5) нм. 2.4 У виробовуваному розчині утворюється зеленувато-білий осад.	відповідає відповідає відповідає
Поліетиленоксиди	2.4 У виробовуваному розчині утворюється зеленувато-білий осад.	відповідає
Однорідність маси для одиниці дозового лікарського засобу	Середня маса супозиторію: від 2,85 г до 3,15 г. Не більше двох індивідуальних мас супозиторіїв з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±5%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитись від середньої маси на величину більше ±10 %.	3,01 г відповідає
Розпадання	Не більше 60 хв.	відповідає

Вж. ав. №0974
25.12.25

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Отримані результати
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^1 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г не виявлено не виявлено не виявлено
Кількісне визначення: Флавоноїди у перерахунку на рутин	На момент випуску: не менше 1,8 мг у одному супозиторії, у перерахунку на середню масу. Протягом терміну придатності: не менше 1,7 мг у одному супозиторії, у перерахунку на середню масу.	2,2 мг
Еутилгідроксіанізол	На момент випуску: Від 0,45 мг до 0,60 мг в одному супозиторії у перерахунку на середню масу. Протягом терміну придатності: не визначається.	0,58 мг

Упаковка : згідно МКЯ – відповідає.

Маркування: згідно затвердженого тексту маркування – відповідає.

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

Термін придатності : 2 роки.

Випусковик ВКЯ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4220/02/01

Начальник ВКЯ Степанюк С.В. Сесей 21.10.2015
(ПІБ) (підпис) (дата)

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа Степанюк Ю. Сесей 21.10.2015
(ПІБ) (підпис) (дата)

ТОВ НВК "Екофарм"
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ