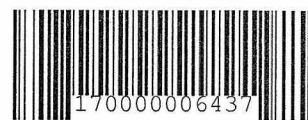




Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006437

- 1. Найменування продукції:** РІТОСЦЕ® ПЛЮЩ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл сиропу містить: 7 мг плюща звичайного листа екстракту сухого сироп 7 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в пачці, маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** 1GD10524
- 3. Розмір серії:** 9,604 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/18588/01/01 Діє до 05.03.2026
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023; № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18588/01/01 від 05.03.2021 №399, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Світло-коричнева, злегка мутна, в'язка рідина зі специфічним запахом. Допускається наявність осаду	Відповідає
2	Ідентифікація А. Гедеракозид С	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка гедеракозиду С мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В. Калію сорбат	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка калію сорбату мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має мати максимум за довжини хвилі 254 нм	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 5,5	4,9
6	Густина	Від 1,130 г/см ³ до 1,150 г/см ³	1,134 г/см ³
7	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10000 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл. Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
9	Кількісне визначення Гедеракозид С	Не менше 0,665 мг в 1 мл препарату	1,032 мг/мл
10	Кількісне визначення Калію сорбат	Не менше 1,21 мг і не більше 1,47 мг в 1 мл препарату	1,42 мг/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
00481212
Підписано у Вчасно



12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.06.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.06.2024 14:22

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240618_Certificate_170000006437.pdfВх. Ан. №1528 05.11.2024 *Thf-*



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012415

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- РІТОССЕ® ПЛЮЩ**
1 мл сиропу містить: 7 мг плюща звичайного листа екстракту сухого сироп 7 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в пачці,
маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** 1GD21024
- 3. Розмір серії:** 9,652 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/18588/01/01 Діє до 05.03.2026
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023; № 067/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18588/01/01 від 05.03.2021 №399, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Світло-коричнева, злегка мутна, в'язка рідина зі специфічним запахом. Допускається наявність осаду	Відповідає
2	Ідентифікація А. Федераксид С	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка федераксиду С мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В. Калію сорбат	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка калію сорбату мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має мати максимум за довжини хвилі 254 нм	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 5,5	4,8
6	Густина	Від 1,130 г/см ³ до 1,150 г/см ³	1,134 г/см ³
7	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ⁴ КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 10 ² КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл	Відповідає
9	Кількісне визначення. Федераксид С	Не менше 0,665 мг в 1 мл препарату	1,021 мг/мл
10	Кількісне визначення. Калію сорбат	Не менше 1,21 мг і не більше 1,47 мг в 1 мл препарату	1,32 мг/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Назаренко
Маріана
Вікторівна
ЄДРПОУ/ПН
00481212
Відомо у вчашно

Розроблено
13.12.2024



12 Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 13.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.11.2024 11:05



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241113_Certificate_170000012415.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241113_Certificate_170000012415.pdf

Номер документу: 170000012415

Документ відправлено: 11:06 13.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

11:06 13.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:06 13.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований