

 BioTestLab	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОТЕСТЛАБ»
Адреса для листування	вул. Ушинського, 25А, Київ, 03151, Україна
Юридична адреса	вул. Володимирська, 57А, м. Васильків, Київська область, 08600, Україна
Тел.	+380 44 245-77-25; +380 44 241-11-39
E-mail	office@biotestlab.net info@biotestlab.net
http	www.biotestlab.net https://www.facebook.com/biotestlab.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 500**

Препарат	АНТИСТРЕС		
Форма	краплі для перорального застосування, розчин	Одиниці фасування	Флакони по 10 мл
Номер серії	7708	Розмір серії	3680 флаконів
Дата виготовлення	10.2021		
№ Реєстраційного посвідчення	АВ-09489-01-21		

Контроль проведено відповідно до специфікації для контролю якості готового продукту QC-SP-06.552

№	Показники якості	Критерії прийнятності	Результати контролю
1.	Опис	В'язка рідина від світло-жовтого до жовтого кольору зі специфічним запахом використаного ароматизатора. Можлива наявність опалесценції чи невеликої кількості осаду	В'язка рідина світло-жовтого кольору зі специфічним запахом використаного ароматизатора. Наявна опалесценція. Відповідає
2.	Густина	Від 1,00 до 1,20 г/мл	1,06 г/мл. Відповідає
3.	pH	Від 1,5 до 2,5	2,1. Відповідає
4.	Ідентифікація. Фенібут	Час утримання принципового піку на хроматограмах випробуваного розчину має співпадати з часом утримання піку фенібуту на хроматограмах розчину порівняння	Час утримання принципового піку на хроматограмах випробуваного розчину співпадає з часом утримання піку фенібуту на хроматограмах розчину порівняння. Відповідає
5.	Кількісне визначення. Фенібут	Від 90 до 110 мг/мл	94,4 мг/мл. Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^2$ КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше $10^1$ КУО/мл. Не допускається наявності <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату	Відповідає Відповідає Не виявлено
7.	Об'єм вмісту одиниці фасування	Не менше 10,0 мл	10,1 мл. Відповідає
8.	Упаковка, маркування	Флакони з крапельницями без зовнішніх дефектів, щільно закриті, з етикетками у відповідності з затвердженим графічним макетом	Флакони з крапельницями без зовнішніх дефектів, щільно закриті, з етикетками у відповідності з затвердженим графічним макетом. Відповідає
9.	Термін придатності	2 роки	до 10.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Специфікації для контролю якості готового продукту QC-SP-06.552

Контролер якості 19.11.2021

Медведь Я.О.

Завідувач ЛКЯХФП 19.11.2021

Бондар О.С.

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препарату було виготовлено (включаючи маркування і пакування) та проведено контроль якості відповідно до специфікації, що міститься в Реєстраційному довідку. Протоколи виготовлення, пакування та проведення контролів були розглянуті і встановлено відповідність.

Дозволяю до реалізації дану серію препарату.

Уповноважена Особа 19. 11. 2021

Сінчук М.О.

(дата)

(ПІП)

