



## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1183 від 27.07.2021

1. Назва продукції	РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ
2. Лікарська форма	плоди
3. Розмір та тип пакування	по 200 г у пачці з внутрішнім пакетом з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 пачка містить розторопші плодів подрібнених 200 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/3912/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	110721
8. Розмір серії	7 416 фасовок
9. Дата виробництва	22.07.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Зовнішні ознаки	Кусочки плодів різної форми, що проходять крізь сито з отворами 3 мм, від світло- до темно-коричневого або чорного кольору. Запах специфічний, слабкий, притаманний сировині, без сторонніх запахів, без запаху цвілі. Смак злегка гіркуватий, специфічний, без сторонніх присмаків.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Флавонолігнани	УФ-спектр поглинання повинен мати максимум при довжині хвилі 289 +/- 2нм.	відповідає
2.2	Флавонолігнани	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три основні плями, силікрину, таксифоліну та силібініну	відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0 %	4,2 %
4	Загальна зола	Не більше 6 %	3,8 %
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної пачки повинна бути не менше 200,0 г.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№ 805
6.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>7</sup> КУО/г	4*10 <sup>5</sup>
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>5</sup> КУО/г	2*10 <sup>3</sup>
6.3	E.coli	критерії прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/г	менше 10
6.4	Salmonella в 25 г(мл)	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Сума флавонолігнанів	Не менше 2,0 % в перерахунку на силібінін	3,7 %
8	Радіологічні речовини	137Cs - не більше 200 Бк/кг, 90Sr - не більше 100 Бк/кг ( наказ МОЗ України №256 від 3.05.06 )	14,5 Бк/кг; менше 7,0 Бк/кг
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 25.08.2020.

27 липня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

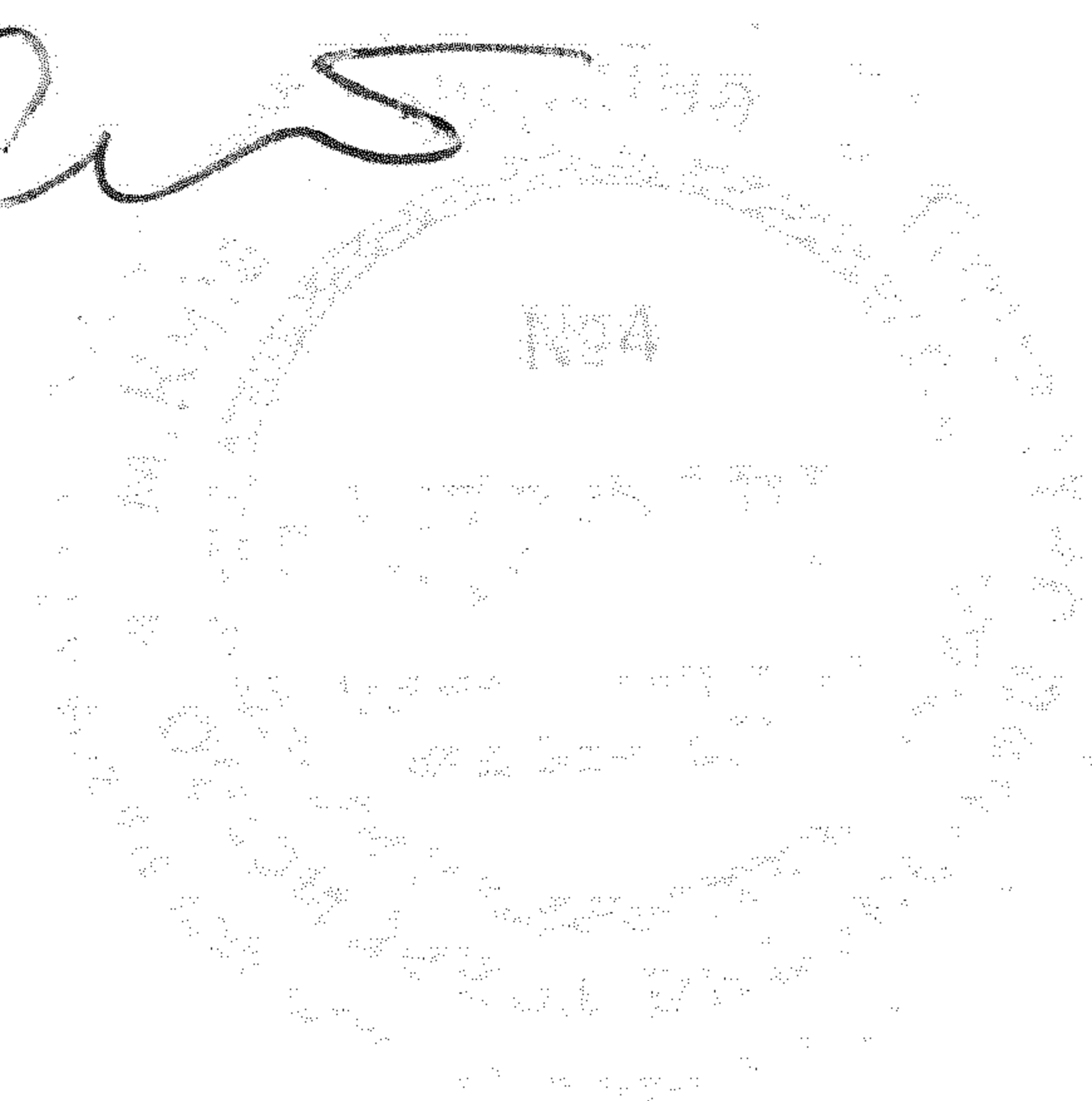
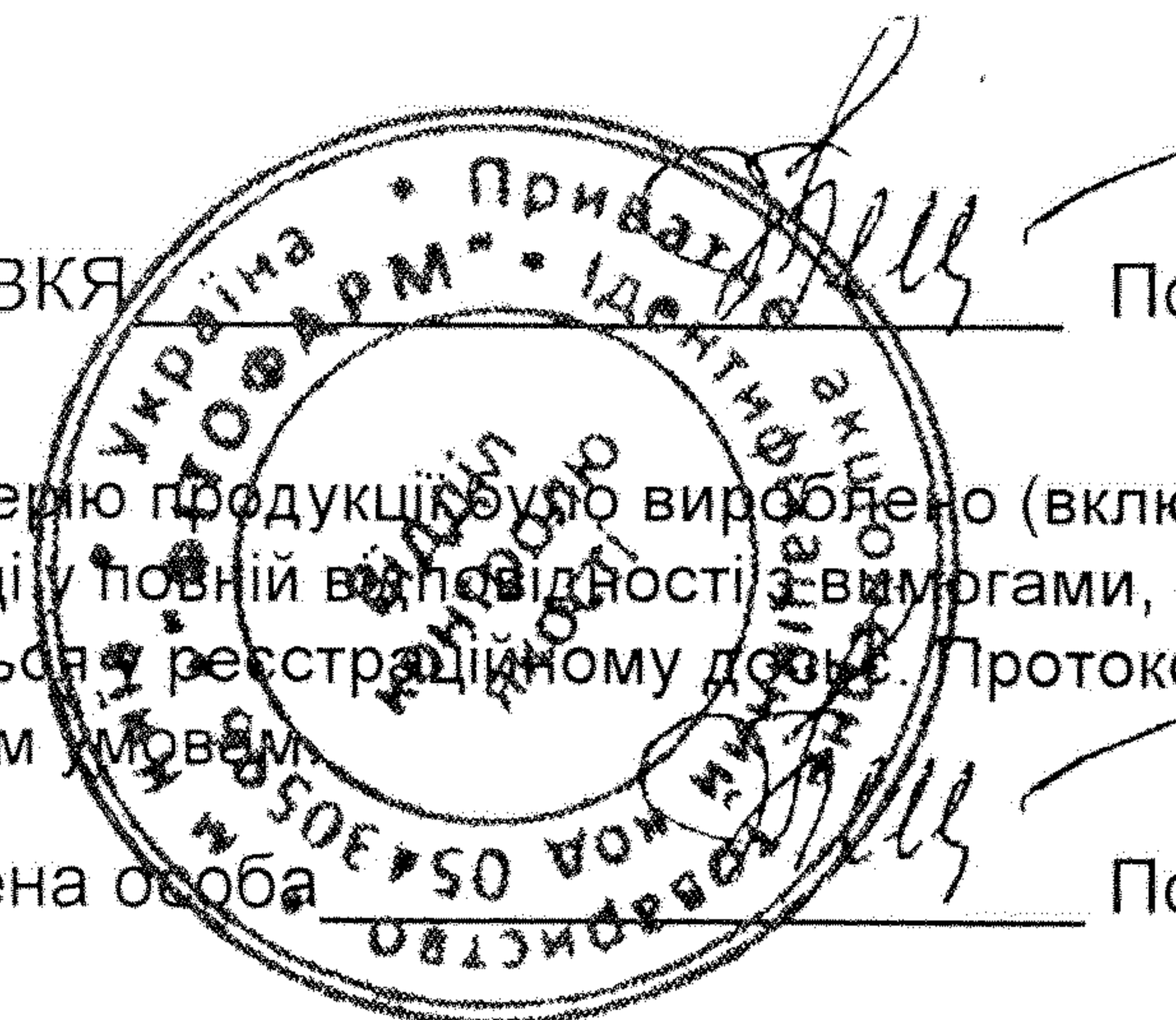
Заява про сертифікацію

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

27 липня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



*Заява 0425 від 17.07.2021*