



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, d.d., Ново місто
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмаргашка цеста 6.
8501 Ново місто
Словенія
Tel.: +386 7 3312 111
E-mail: info@krka.biz

Код №: 7F7817	
Фітовал® формула, капсули № 60	
Номер серії: SL3113	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - № MA	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA d.d., Ново місто Шмаргашка цеста 6 Ново місто, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 2.562 ШТ	

Цим підтверджую, що вищезаздана інформація є достовірною та точною. Дані серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP; встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ № MA.

Дата випуску на ринок:
16.02.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок:
Марія Відіць



KRKA,
товарне підприємство
Novo mesto

05.04.2023, Ірина

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 05.04.2023
Сторінка: 1/2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЮРКА, д. д., Ново мєсто
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТІ
Шмар'єшка цеєта 6
8501 Ново мєсто
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.si

Код №: 7F7817

Фітовал® формула, капсули № 60

Номер серії: SL3113

Дата виробництва: 12.2022

Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

Назва показників	Спеціфікація	Результати випробувань	Пр. [*]
Опис.	Капсули чорвоно-коричневого кольору. Вміст капсул являє собою порошок світло-коричневого кольору з мікропрізами вкрапленнями і христалами білого, оранжевого, блакитно-зеленого кольору	Відповідає	-
Однорідність маси вмісту капсул	Не більше 2 із 20 капсул відхиляється від середньої маси більше ніж на ± 7,5 %, і жодна капсула не має відхилятися від середньої маси на ± 15 %	Відповідає	-
Ідентифікація – зализа	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація - біотину	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Мікробіологічна якість – Загальна хількість авробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна хількість дріжджових та плісневих грибів (TUMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.^{*} = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

