

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 272

Фітолін, капсули №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: споришу звичайного екстракту сухого (7,69:1) (екстрагент - вода очищена) - 50 мг; звіробою екстракту сухого (9,26:1) (екстрагент - етанол 50%) - 30 мг; хвоща польового екстракту сухого (9,17:1) (екстрагент - етанол 50%) - 25 мг; авісану (12,5:1) (екстрагент - етанол 70%) - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/3650/02/01 від 12.08.19

№ серії 10122

Загальна кількість в серії 7523 уп

Дата виробництва 01.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 26.01.22

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 01.25

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/3650/02/01, зміна №1, зміна №2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули жовтого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку від світло-коричневого до темно-коричневого з зеленуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули жовтого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку темно-коричневого з зеленуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	Реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р: виділяється вуглекислий газ, який утворює білий осад при пропусканні крізь розчин кальцію гідроксиду Р Якісна реакція з розчином амонію молібдату в присутності 0,5М розчину сірчаної кислоти Р, з наступним додаванням розчину аскорбінової кислоти: синє забарвлення Якісна реакція з лугом: з'являється рожевий ореол навколо крупинки лугу Якісна реакція з хлористоводневою кислотою концентрованою Р та магнію порошком Р: розчин від червоного до червоно-коричневого кольору Якісна реакція з цинку оксидом Р, аміаком концентрованим Р, амонію хлоридом Р: пластівчастий осад бурого кольору Якісна реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р, розчином амонію хлориду Р, розчином аміаку розведеним Р1 і розчином натрію фосфату: жовтий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті Р	Реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р: виділяється вуглекислий газ, який утворює білий осад при пропусканні крізь розчин кальцію гідроксиду Р Якісна реакція з розчином амонію молібдату в присутності 0,5М розчину сірчаної кислоти Р, з наступним додаванням розчину аскорбінової кислоти: синє забарвлення Якісна реакція з лугом: з'являється рожевий ореол навколо крупинки лугу Якісна реакція з хлористоводневою кислотою концентрованою Р та магнію порошком Р: розчин червоно-коричневого кольору Якісна реакція з цинку оксидом Р, аміаком концентрованим Р, амонію хлоридом Р: пластівчастий осад бурого кольору Якісна реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р, розчином амонію хлориду Р, розчином аміаку розведеним Р1 і розчином натрію фосфату: жовтий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті Р
3	Середня маса вмісту капсул	Від 198,0мг до 242,0мг	227,8мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3,5%	2,44%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-9,2% +3,9%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 150 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
8	Кількісне визначення	Суми хромонів у перерахуванні на келін: не менше 1,8мг Суми флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 3,15мг	3,91мг 5,59мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 26 » 01 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

