

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 131-23 від 07.06.2023 р.
Глоду листя і квітки по 2,5 г у фільтр-пакетах № 20

Регістраційне посвідчення №: UA/6040/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 0010523
 Дата виробництва: 31.05.2023 р.
 Розмір серії (партії): 2 016 шт.
 Термін придатності: 3 роки
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6040/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
 Зовнішні ознаки: Суміш шматочків листків, квіток, бутонів, пелюсток, квітконіжок, тичинок, черешків, гілочок різної форми зеленуватого, червоно-коричневого, коричнювато-червоного або бурувато-червоного, коричневого або сіро-коричневого, від жовто-зеленого до темно-зеленого, сіро-зеленого, бурувато-білого або жовтувато-білого кольору, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм. Запах слабкий, своєрідний.

| № | Найменування характеристики | Нормативне значення | Результат аналізу |
|----|--|----------------------|-------------------|
| 1 | Ідентифікація А | згідно МКЯ | відповідає |
| 2 | Ідентифікація В | згідно МКЯ | відповідає |
| 3 | Ідентифікація С | згідно МКЯ | відповідає |
| 4 | Фіталогідія в перерахунку на гіперозид і суху справку, % | не менше 1,3 | 2,24 |
| 5 | Втрата в масі при висушуванні, % | не більше 14 | 9,8 |
| 6 | Золь загальної, % | не більше 12 | 6,5 |
| 7 | Часток, що не проходить крізь сито з отворами розміром 2000 мкм, % | не більше 10 | 0,1 |
| 8 | Часток, що проходить крізь сито з отворами розміром 180 мкм, % | не більше 10 | 1,9 |
| 9 | Мінеральної домішки, % | не більше 1 | 0,1 |
| 10 | Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г | не більше 10 000 000 | 20 000 |
| 11 | Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г | не більше 100 000 | 700 |
| 12 | Екскерієнті солі, КУО/г | не більше 1 000 | менше 10 |
| 13 | Salmonella в 25 г | не допускається | не виявлено |
| 14 | Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг | не більше 360 | 48 |
| 15 | Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг | не більше 260 | 24 |
| 16 | Середня маса вмісту фільтр-пакету, г | 2,38 - 2,63 | 2,47 |
| 17 | Упаковка | згідно МКЯ | відповідає |
| 18 | Маркування | згідно МКЯ | відповідає |
| 19 | Дата закінчення терміну придатності | | до 05.2026 р. |

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6040/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Коваленко Л.М.
 «07» 06 2023 р.

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії лікарської продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-
 Уповноважена особа

«07» 06 2023 р.

Нежувача В.В.
 «07» 06 2023 р.



Вх. ак. № 84 від 28.05.2023. Ш.Г.Г.В.