

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **БЕРЕЗИ БРУНЬКИ**  
Сила дії/активності: **Берези бруньки (*Betulae betulae*)**  
Лікарська форма: **Берези бруньки**  
Розмір упаковки: **до 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**  
Новий препарат: **Ні**  
Класифікація: **507 ЖИТТЯ**  
Код: **УА8273/01/01**  
Регулює виробництво лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 831

**БЕРЕЗИ БРУНЬКИ, бруньки по 50 г**  
**у пачках з внутрішнім пакетом**

Ресстраційне посвідчення № UA/8273/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 50723

Кількість продукції в серії: 3.01 т. шт.

Дата виробництва: 07.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/8273/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Бруньки подовжено-конічні, загострені або притулені, часто клейкі. Лусочки розташовані черепичноподібно, щільно притиснуті по краях, злегка війчасті (нижні коротші за верхні і іноди з трохи відділеними кінчиками); довжина бруньок 3-7 мм, ширина – 1,5-3 мм. Колір бруньок коричневий, біля основи іноди зеленуватий. Запах бальзамічний, приємний. Смак злегка в'язучий, смолистий	Бруньки подовжено-конічні, загострені, часто клейкі. Лусочки розташовані черепичноподібно, щільно притиснуті по краях, злегка війчасті; довжина бруньок 3-7 мм, ширина – 1,5-3 мм. Колір бруньок коричневий, біля основи іноди зеленуватий. Запах бальзамічний, приємний. Смак злегка в'язучий, смолистий
2.	Ідентифікація	Мікроскопія: у відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 %	6,0 %
4.	Загальна зола	Не більше 4,0 %	2,5 %
5.	Зона, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 0,7 %	0,4 %
6.	Сторонні домішки	Інших частин берези (гілочок, в тому числі відділених від бруньок при аналізі, сережок та ін.) не більше 8 %; бруньок, що почали проростати і злегка розпустилися не більше 2 %; органічних домішок не більше 1 %; мінеральних домішок не більше 0,5 %	1,5 % 1,2 % 0,1 % 0,1 %
7.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути не менше 50 г	50,2 г
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	Не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г Не допускається наявність в 25 г	21200 КУО/г 2100 КУО/г Відповідає Відповідає

**БЕРЕЗИ БРУНЬКИ, бруньки по 50 г**  
**у пачках з внутрішнім пакетом**

9. Кількісне визначення: вміст ефірної олії, у перерахунку на суху сировину	Не менше 2 мл/кг	4,0 мл/кг
10. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12. Термін придатності	2 роки	До 07.25
13. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Радіологічний контроль гарантовано.

Висновок: Серія 50723 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/8273/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 17.07.2023 р.

**НАСНІРОВАЮ**  
посвідчення

*Шепельчук С.В.*  
підпис

**Шепельчук С.В.**  
ЛПЦБ

Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресстраційного дозволу в Україні.

Уповноважена особа  
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

*Горещенко С.В.*  
підпис

**Горещенко С.В.**  
ЛПЦБ

17.07.2023  
дата



*Pro cell. 151101*  
*26.12.23*