



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

02152, Україна, м. Київ, просп. П. Тичини, буд. 1 В, оф. А504
тел/факс: +38 (0627) 44-02-36, телефон ВКЯ: +38 (0627) 44-01-77

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 118 від 14.02.2022


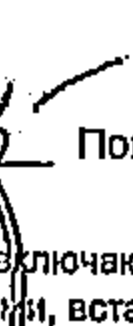
1. Назва продукції	Глоду настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки плодів глоду (<i>Crataegi fructus</i>) (1:10) (екстракт)
5. Реєстраційне посвідчення	DV №21-00576 дійсне до 27.05.2026
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	80122
8. Розмір серії	44 000 фасовок
9. Дата виробництва	09.02.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2026
11. Адреса виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.19р. АВ №578982; атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

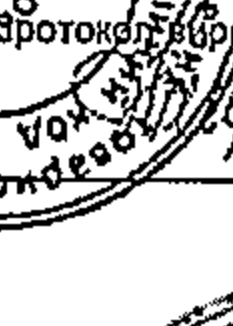
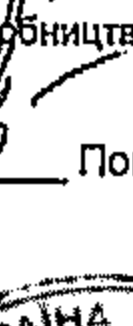
№	Найменування показників	Вимоги НТД
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-жовтого до темно-червоного кольору. Під час зберігання можливе випадання осаду.
2	Ідентифікація	
2.1	Антоціани і лейкоантоціани	Реакція з хлористоводневою кислотою Р; розчин забарвлюється в темно-червоний колір.
2.2	Кислота олеанолова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма фіолетового кольору.
2.3	Гіперозид	У видимому світлі на хроматограмі випроб. р-ну має виявлятися пляма жовто-коричневого кольору. При перегляді хроматограми в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм ця пляма повинна мати зеленувато-жовтий колір. Допускається наявність інших плям різної величини і забарвлення.
3	Вміст етанолу	Від 64 % (об/об) до 69 % (об/об).
4	Сухий залишок	Не менше 1,0 %.
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100,0 мл.
6	Мікробіологічна чистота:	
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/мл.
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл.
6.3	Е. сої в 1 мл	Не допускається.
7	Кількісне визначення:	
7.1	Флавоноїди, в перерахунку на гіперозид	Не менше 0,004 %, в препараті.
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення DV №21-00576 від 27.1

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включая пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробничого аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

15 лютого 2022 р.  Начальник ВКЯ  Пог

15 лютого 2022 р.  Уповноважена особа  Пог

Вказано в 065 Вр 20.04.2022. м. Київ

