

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 143-23 від 26.06.2023 р. Фітоцистол, збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 з ярликом

Склад лікарського засобу: 1 г збору містить: брусниці листя 500 мг, звіробою трави 200 мг, шипшини плодів 200 мг, причепи трави 100 мг

Ресстраційне посвідчення №: UA/14188/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 0020623

Дата виробництва: 15.06.2023 року

Розмір серії (партії): 4 980 шт.

Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/14188/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Суміш неоднорідних частинок листя, стебел, квіток, навколоплідників, плодів, пелюсток, гілочок і квітконосів сірувато-зеленого кольору з білувато-жовтими і коричнювато-червоними, коричневими і темно-коричневими краплями, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм.

№	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	Дубильних речовин у перерахунку на танін і суху сировину, %	не менше 9	10,7
5	Гідрохінонпохідних, у перерахунку на арбутин і суху сировину, %	не менше 2	3,9
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14	8,8
7	Золи загальної, %	не більше 7	4,55
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 2	1,22
9	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 10	0,1
10	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	1,8
11	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,3
12	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	40 000
13	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	1 900
14	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	88
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	25
18	Однорідність маси фільтр-пакета	18 з 20 фільтр-пакетів: ±10% 2 з 20 фільтр-пакетів: від ±10% до ±20%	відповідає
19	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
20	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
21	Дата закінчення терміну придатності		до 06.2026 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14188/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008.

Начальник ВКЯ



“26” 06 2023 р. Ковеня Л.М.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник ВКЯ-
Уповноважена особа



“26” 06 2023 р. Ковеня Л.М.

Вх акт 233805 280328