

«Оптіма Фарм Каліш С.А.»  
 Каліш І, 63-40 Пшче Место-над-Вартою Півляца  
 Тел: (+48 61) 28 68 000  
 Факс: (+48 61) 28 74 070

Назва продукту:	Рігоссе Подорожника, 200 мл	7010417
Код продукту:		211101
Місцевість продажі:		10 392 індивідуальних упаковок

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ 2062/21**

Метод оцінки: відповідно до специфікації 7 010 417/01		Норма	Результат
<b>A. Якісні дані</b>			
1.	Середня місткість упаковки	мл 200 ± 5	204
2.	Характеристики	Черна, прозора рідина (при розведенні 1:1) з характерним запахом. Під час зберігання може утворюватися осад.	Відповідає
<b>А. Кількісне визначення</b>			
3.1.	Титриметрична хроматографія	-	Відповідає до описаня методики
3.2.	ЦЕЛС	-	Відповідає до описаня методики
<b>4. Іони вмістування</b>			
4.1.	Сухота	г/мл	1,255-1,275
4.2.	Показник залізанія	-	1,430-1,445
4.3.	Рівень рН	-	4,5-5,5
4.4.	Вміст сахариту карбо	%(м/м)	0,18-0,22
4.5.	Вміст етанолу	%(м/м)	Макс. 1,8
<b>5. Вміст маркера, отриманого з рослини речовини</b>			
5.1.	Вміст лігнану 7-глюкокуроніду виражений у вигляді лігнану-7-глюкозиду	мг/100г	0,60-0,25
5.2.	Вміст рідкого екстракту подорожника ангістолічного: 100 г сиропу містить 5,0 г ± 3% рідкого екстракту подорожника ангістолічного, розрахованого на маркері лігнану-7-глюкозиду	г/100г	7,6-8,4
<b>B. Мікробіологічний аналіз</b>			
1.	Загальна кількість дробних мікроорганізмів (ТММС)	КУО/мл	критерій прийняття: 10 <sup>4</sup> макс. допустима кількість: 30 000
2.	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	КУО/мл	критерій прийняття: 10 <sup>2</sup> макс. допустима кількість: 500
3.	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	КУО/мл	макс. 10 <sup>2</sup>
4.	Кліткові паличка	-	Відсутні у 1 мл
5.	Сальмонели	-	Відсутні у 25 мл

Результати загального аналізу: **Зразок відповідає вимогам специфікації**  
 Магдалена Каліш (Magdalena Kalisz) - підпис - Дата: 13.12.2021  
 Керівник Відділу контролю якості

**ВИПУСК**  
 Дата виробництва: 11.2021  
 Строк придатності: 11.2024

**Висновок:** придатність для відвантаження  
 Мауріца Шнайдер (Mauryca Schneider) - підпис - Дата: 14.12.2021  
 Уповноважена особа  
 Дата вилучення Сертифікату якості: 13.12.2021



*Вх. оптимізація 02.16.05.18.05.2022г.*

### Сертифікат відповідності

(Підтвердження відповідно до вимог Настанов з НВП ЄУ/16. Додаток I)

Замовник:	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» Україна, 02093 Київ, вул. Барендільська, 13
Виробник:	Компанія «Фітофарм Клека С.А.» (Phytofarm Kleka S.A.) Клека 1, 63-40 Нове Місто-над-Вартою, Польща (Kleka 1, 63-40 Nowe Miasto nad Wartą, Poland)

Назва продукту:	Рітосе Подорожник 200 мл
Тип первинної упаковки, розфасовки	Плівочка з коричневого скла, об'ємом 200 мл
Артикульний №	7010417
№ партії:	211101
Дата виробництва:	11.2021
Строк придатності:	11.2024
Кількість:	10 392 індивідуальних упаковок
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17402/01/01
Номер ліцензії на виробництво	194/0174/15

Цим я підтверджую, що етапи виробництва, зазначені в Угоді про технічну якість, були проведені у повній відповідності з вимогами НВП ЄС та умовами, описаними в Угоді для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, наданого Замовником.

Документація з виробництва є повною, її було розглянуто та затверджено. Усі відхилення були переглянуті, оцінені та затверджені відповідно до встановленої процедури розгляду відхилень.

Щодо часу виробництва та випробування:

<input checked="" type="checkbox"/>	Жодних відхилень або невідповідностей, які могли б вплинути на випуск продукту, виявлено не було
<input type="checkbox"/>	Були виявлені відхилення, невідповідності та проведені дослідження якості, які можуть вплинути на випуск продукту (див. Додаток)

Партія відпускається для відвантаження.

Ім'я, дата та підпис Уповноваженої особи: *Маурыцій Шкудларек*

(*Maurycy Szkudlarek*) 24.06



Краще розгляньте  
«Фітофарм Клека С.А.»  
Клека 1, 63-40 Нове Місто-над-Вартою, Польща  
Тел: +48 61 24 68 563  
Факс: +48 61 24 68 529

Філія  
Берегівське с/п м/с Перемоги-Нове Місто та  
Філія у Польщі ТХ Каширицький відділ транспорт  
реєстру клієнтів  
№ у Уніфікованому єдиному реєстрі 00008 51307  
Ідентифікаційний номер: 031600150  
Номер ліцензії на виробництво: 194-0174-15  
Реєстраційний номер ООН: 000000315.  
Сторонній код: 20005009 класифікація  
Підписав уповноваженою

Назва Регістрів:  
Регістрів: Агентство лікарських засобів України (АЛЗ)  
Місто: Варшава (Warszawa)  
e-mail: [welenski@szkudlarek.com.pl](mailto:welenski@szkudlarek.com.pl)  
[www.szukudlarek.com.pl](http://www.szukudlarek.com.pl)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079035

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2021

№ 78679/21/26

**РІТОСЕСЕ ПОДОРОЖНИК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спроз, по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17402/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.05.2024

Серія лікарського засобу № 211101

Кількість ввезеного лікарського засобу 10392

Виробник

**Фітофарм Кленка С.А., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма**

**"Даринія", ідент. код: 00481212**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2021 № 4999/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезений в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис та прізвище)





