

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**

Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 73-КК від 31.08.2022

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (Leonuri herba) (1 : 5) (екстрагент – етанол 70 %) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	80822
8. Розмір серії	23 292 фасовок
9. Дата виробництва	01.08.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2026
11. Адреса ділянки з виробництва	40035, Сумська обл., м. Суми, вул. Харківська, буд.6
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АЕ №637447 від 07.07.2015 р, №531; Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозід, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69 % (об/об).	65,2 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 2
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	20 КУО/г
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозід	Не менше 0,01 % в препараті	0,02 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 /01/01.

5 вересня 2022 р. Начальник ВКЯ _____ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

5 вересня 2022 р. Уповноважена особа _____ Пономаренко Т.В.



*Вх. ам. №0053
впр 26.09.23*