

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 219-23 від 02.11.2023 р.
Фітонефрол, збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 з ярликом

Склад лікарського засобу: 1 г збору містить: мучниці листя 400 мг, календули квіток 200 мг, кропу пахучого плодів 200 мг, елеутерококу колючого кореневищ з коренями 100 мг, м'яти перцевої листя 100 мг.

Реєстраційне посвідчення №: UA/14132/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 0031023

Дата виробництва: 20.10.2023 року

Розмір серії (партії): 6 750 шт.

Термін придатності: 2 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/14132/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Суміш неоднорідних шматочків жовтувато-зеленого кольору з жовто-оранжевими, темно-зеленими, жовтувато-білими, сірувато-коричневими вкрапленнями, 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	Суми флавоноїдів в перерахунку на рутин та суху сировину, %	не менше 0,8	1,15
5	Ефірної олії у перерахунку на суху сировину, мл/кг	не менше 2	4,4
6	Гідрохінон-похідних, у перерахунку на арбутин і суху сировину, %	не менше 3	4,31
7	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14	9,1
8	Золи загальної, %	не більше 10	5,9
9	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 3	1,58
10	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 10	0,1
11	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	0,6
12	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,3
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	180 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	6 000
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	101
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	43
19	Однорідність маси фільтр-пакета	18 з 20 фільтр-пакетів: ±10% 2 з 20 фільтр-пакетів: від ±10% до ±20%	відповідає
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності	згідно МКЯ	до 10.2025 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14132/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
 "02" 11 2023 р.

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 реєстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Нежувака В.В.
 "02" 11 2023 р.

Вранішній 100705 010224