

**Сертифікат відповідності**

(Підтвердження відповідно до вимог Настанов з НВП EU16, Додаток I)

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

Назва продукту:	Рітоссе Подорожник 200 мл
Тип первинної упаковки, розфасовки	Пляшечка з коричневого скла, об'ємом 200 мл
Артикульний №	7010417
№ партії:	211102
Дата виробництва:	11.2021
Строк придатності:	11.2024
Кількість:	10 440 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.

Під час 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: *Маврицій Шкудларек*

*(Maurycy Szkudlarek) 14.12.2021 -підпис-*

**Красногорсклексредства**

«Фітофарм Клека С.А.»  
Клека 1, 63-40 Нове Місто-над-Вартою Польща  
Тел.: (+48 61) 28 68 505  
Факс: (+48 61) 28 68 529

**Фітофарм**

Окружний суд міста Познань-Нове Місто та  
Вільда у Познані IX Комерційний відділ судового  
реєстру країни  
№ у Національному судовому реєстрі 00000 51392  
Ідентифікаційний номер: 632100130  
Номер платника податку: 786-00-05-532  
Реєстраційний номер VDO: 000068315  
Статутний капітал: 200000000 злотих  
Повністю оплачений

**Лікарни****Плант Екстракт**

Правління: Анета Гаворонська (Aneta Gawronska),  
Міхал Віка (Michal Wika)

e-mail: [welcomw@europlant-group.pl](mailto:welcomw@europlant-group.pl)  
[www.europlant-group.pl](http://www.europlant-group.pl)

*Вислано №850 Вр 29.11.2021. СШ*

«Фітофарм Клека С.А.»  
 Клека 1, 63-40 Нове Место-над-Вартою · Польща  
 Тел.: (+48 61) 28 68 000  
 Факс: (+48 61) 28 74 070

Назва продукту:	<b>Рітоссе Подорожник, 200 мл</b>	
Код продукту:		<b>7010417</b>
Номер партії:		<b>211102</b>
Місткість партії:		<b>10 440 індивідуальних упаковок</b>

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

2068/21

Метод оцінки: відповідно до специфікації 7 010 417/01				
			Норма	Результат
<b>A. Якісні дані</b>				
1.	Середня місткість упаковки	мл	200 ± 5	203
2.	Характеристики	-	Червона, прозора рідина (при розведенні 1:1) з характерним запахом. Під час зберігання може утворитися осад.	Відповідає
3.	Кількісне визначення			
3.1	Тонкошарова хроматографія	-	Відповідно до описання методики	Відповідає
3.2	ВЕРХ	-	Відповідно до описання методики	Відповідає
<b>4. Інші випробування</b>				
4.1	Густота	г/мл	1,255-1,275	1,265
4.2	Показник заломлення	-	1,430-1,445	1,437
4.3	Рівень рН	-	4,5-5,5	4,9
4.4	Вміст сорбату калію	%(м/м)	0,18-0,22	0,20
4.5	Вміст етанолу	%(м/м)	Макс. 1,8	1,7
<b>5. Вміст маркера, отриманого з рослинних речовин</b>				
5.1	Вміст лютеолін-7-диглюкуроніду виражений у вигляді лютеолін-7-глюкозиду	мг/100г	0,60-6,25	2,67
5.2	Вміст рідкого екстракту подорожника ланцетолистого: 100 г сиропу містить 8,0 г ± 5% рідкого екстракту подорожника ланцетолистого, розрахованого на маркері лютеолін-7-глюкозид	г/100г	7,6-8,4	8,4
<b>B. Мікробіологічний аналіз</b>				
1.	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/мл	критерій прийняття: 10 <sup>4</sup> макс. допустима кількість: 50 000	140
2.	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	КУО/мл	критерій прийняття: 10 <sup>2</sup> макс. допустима кількість: 500	<10
3.	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	КУО/мл	Макс. 10 <sup>2</sup>	<10
4.	Кишкова паличка	-	Відсутня у 1 мл	Відсутня
5.	Сальмонели	-	Відсутні у 25 мл	Відсутні
<b>Результати загального аналізу:</b>			<b>Зразок відповідає вимогам специфікації</b>	
Магдалена Каліш (Magdalena Kalisz)		-підпис-	Дата: 13.12.2021	
Керівник Відділу контролю якості				

### ВИПУСК

Дата виробництва:	11.2021
Строк придатності:	11.2024
<b>Висновок: відпускається для відвантаження</b>	
<i>Маурицій Шкудларек (Maurycy Szkudlarek)</i>	Дата: 14.12.2021
-підпис-	
Уповноважена особа	

Дата видачі Сертифікату якості: 13.12.2021

**Poświadczenie zgodności / Certificate of Compliance**

(Confirmation according to Annex 16 EU GMP Guide, Appendix I)

<b>Zleceniodawca / Customer:</b>	<b>ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»</b> Україна, 02093 Київ, вул. Бориспільська, 13
<b>Zleceniobiorca / Contractor:</b>	<b>Phytopharm Kłęka S.A., Kłęka 1</b> 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Poland

<b>Nazwa produktu / Product name</b>	<b>Рітоссе Подорожник</b> <b>200мл</b>
<b>Rodzaj i wielkość opakowania / Type of primary package, Package size</b>	<b>Brown glass bottle, 200ml</b>
<b>Numer artykułu / Article No</b>	<b>7010417</b>
<b>Numer serii / Batch No.:</b>	<b>211102</b>
<b>Data produkcji / Date of Manufacturing:</b>	<b>11.2021</b>
<b>Data ważności / Expiry date:</b>	<b>11.2024</b>
<b>Ilość / Quantity:</b>	<b>10 440 unit packages</b>
<b>Numer pozwolenia na dopuszczenia do obrotu / Marketing authorization number</b>	<b>UA/17402/01/01</b>
<b>Numer zezwolenia na wytwarzanie / Manufacturing authorization number</b>	<b>194/0174/15</b>

Niniejszym potwierdzam, że etapy wytwarzania, o których mowa w umowie o wytwarzanie w części technicznej zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami EU GMP oraz warunkami określonymi w umowie, zapewniającymi zgodność z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, jakie przekazał Zleceniodawca.

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation as provided by Customer.

Dokumentacja serii w zakresie wytwarzania, została sprawdzona i zatwierdzona. Wszystkie odchylenia zostały przejrane, ocenione i zatwierdzone zgodnie z obowiązującą procedurą dotyczącą odchyień.

The Documentation of the manufacturing is complete and has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed, assessed and approved in accordance with an established deviation procedure.

Podczas procesu wytwarzania i badań stwierdzono

During course of manufacturing, and testing there were

- Brak odchyień lub niezgodności, które mają wpływ na zwolnienie produktu  
No deviations or non-conformities that may influence the release of the product
- Odchylenia lub niezgodności, które mają wpływ na zwolnienie produktu (patrz załącznik)  
Deviations, quality investigations or non-conformities that may influence the release of the product (see attachment)

Seria zwolniona do transportu. The batch is released for shipment.

Nazwisko, data i podpis Osoby Wykwalifikowanej:

Name, Date and Signature of Qualified Person:

*Maurycy Szkudlarek 16.12.2021 M.Szkudlarek*

**Krasnogorskleksredstva**

Phytopharm Kłęka S.A.  
Kłęka 1  
63-040 Nowe Miasto nad Wartą • Poland  
tel.: (+48 61) 28 68 505  
fax.: (+48 61) 28 68 529

**Phytopharm**

Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto i Wilda  
w Poznaniu • Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Krajowy Rejestr Sądowy nr 00000 51392  
Identyfikator: 632100130 • NIP: 786-00-05-532  
Nr rejestr. BDO: 000068315  
Kapitał zakładowy: 20 000 000 zł  
Kapitał wpłacony w całości

**Liktrevy**
**PlantExtrakt**

Zarząd: Wojciech Skrobański, Michał Wika  
e-mail: welcome@europlant-group.pl  
www.europlant-group.pl

Phytopharm Kłęka S.A.  
 Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą  
 Tel. 061 2868000  
 Fax. 061 2874070

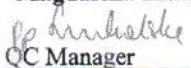
Product Name:	<b>Ritosse Podorozhnyk á 200ml</b>	7010417
Product Code:		211102
Batch Number:		10 440 unit packages
Batch Quantity:		

**QUALITY CERTIFICATE No: 2068/21**

Method of examination: Spec. 7 010 417 / 01

		limit	result
<b>A.</b>	<b>Quality data</b>		
1.	Mean volume of a package	ml	200 ±5 203
2.	Characteristic	-	Red, transparent liquid (when diluted 1:1) with characteristic odour. A sediment may occur during storage. complies
3.	Identification		
3.1	Identification TLC	-	according to description in the method complies
3.2	Identification HPLC	-	according to description in the method complies
4.	Other tests		
4.1	Density	g/ml	1.255 - 1.275 1.265
4.2	Refractive index	-	1.430 - 1.445 1.437
4.3	pH value	-	4.5 - 5.5 4.9
4.4	Content of potassium sorbate	%(m/m)	0.18 - 0.22 0.20
4.5	Ethanol content	%(m/m)	max. 1.8 1.7
5.	Content of the marker derived from herbal substances		
5.1	Content of luteolin-7-diglucuronide expressed as luteolin-7-glucoside	mg/100g	0.60 - 6.25 2.67
5.2	Content of ribwort liquid extract 100g of syrup contains 8.0g±5% of ribwort liquid extract calculated on the marker luteolin-7-glucoside	g/100g	7.6 - 8.4 8.4
<b>B.</b>	<b>Microbiological examination</b>		
1.	Total aerobic microbial count (TAMC)	CFU/ml	acceptance criterion: 10 <sup>4</sup> max acceptable count: 50 000 140
2.	Total yeasts and moulds count (TYMC)	CFU/ml	acceptance criterion: 10 <sup>2</sup> max acceptable count: 500 <10
3.	Bile-tolerant gram-negative bacteria	CFU/ml	max. 10 <sup>2</sup> -
4.	Escherichia coli	-	absent in 1ml -
5.	Salmonella	-	absent in 25 ml -

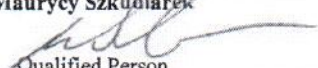
**General analysis result:** Checked parameters complies with the specification

Magdalena Kalisz  
  
 QC Manager  
 Date: 13.12.2021

**RELEASE**

Production Date: 11.2021  
 Expiry Date: 11.2024

**Pronouncement:** *released to transport*

Maurycy Szkudlarek  
  
 Qualified Person  
 Date: 14.12.2021

Quality certificate surrendering date: 13.12.2021