



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F7817	
Фітовал® формула, капсули № 60	
Номер серії: SM5425	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - No MA	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 4.976 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ No MA.

Дата випуску на ринок:
26.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц

Ва. см. No 115
вдг 01.05.2024



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F7817	
Фітовал® формула, капсули № 60	
Номер серії: SM5425	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсули червоно-коричневого кольору. Вміст капсул являє собою порошок світло-коричневого кольору з можливими вкрапленнями і кристалами білого, оранжевого, блакитно-зеленого кольору	Відповідає	-
Однорідність маси вмісту капсул	Не більше 2 із 20 капсул відхиляється від середньої маси більше ніж на $\pm 7,5\%$, і жодна капсула не має відхилитися від середньої маси на $\pm 15\%$	Відповідає	-
Ідентифікація – заліза	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація - біотину	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)