



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2024

№ 27582/24/26

ФІТОЛІЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**паста для приготування суспензії для орального застосування; по 100 г у тубі; по 1 тубі
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0471/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1111223

Кількість ввезеного лікарського засобу 10300

Виробник

ТОВ Гербаполь Варшава, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 29.05.2024 № 1871/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

№ ак № 1398 від 06.05.2024





ПРУШКУВ, УЛ. ОЛУВКОВА 54, ПОЛЬША

www.herbapol.waw.pl
e-mail: herbapol@herbapol.waw.pl

Centrala +48 22 73 81 300
Fax +48 22 73 81 303

Прушків, 30.08.2023 р.

Сертифікат якості № 907/p/23

Найменування продукції: Фітолізин[®], паста для приготування суспензії для орального застосування

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/0471/01/01

Сила дії/активність: 100г пасти містять: екстракт згущений з суміші лікарської рослинної сировини: кореневища пирію - 12,5 г, лушпиння цибулі – 5 г, листя берези – 10 г, насіння пажитнику – 15 г, коріння петрушки – 17,5 г, трави золотарнику – 5 г, трави хвоща польового – 10 г, коріння любистку – 10 г, трави гірчака пташиного – 15 г, (1:1,3-1.6) (екстрагент – етанол 45%) – 67,2 г.

Лікарська форма: паста для приготування суспензії для орального застосування

Розмір і тип упаковки: по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 1111223

Розмір серії: 10 300 уп.

Дата виробництва: 01.12.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: ТОВ Гербаполь Варшава, вул. Олувкова 54; 05-800 Прушків, Польща

Номер ліцензії: 132/0404/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.128.2021.IP.1

Показники		Вимоги МКЯ	Результат випробувань
1	Опис Органолептичний	Паста м'якої консистенції, зелено-коричневого кольору, зі специфічним ароматичним запахом	відповідає
2	Ідентифікація - насіння пажитника сінього - флаваноїдних сполук - ефірних олій ТШХ, ГХ	ТШХ – На хроматограмі випробуваного розчину повинна спостерігатися в нижній половині зона з погашеною флюоресценцією, положення якої відповідає зоні на хроматограмі розчину порівняння гідрохлориду тригонеліну. ТШХ – На хроматограмі випробуваного розчину повинні спостерігатися зони, положення яких відповідає зонам на хроматограмах розчинів порівняння гіперозиду, кверцетину та ізокверцитрину. ГХ – На хроматограмі випробуваного розчину повинні реєструватися піки з часом утримування, ідентичним часу утримування піків на хроматограмах стандартних розчинів.	відповідає відповідає відповідає
3	Маса вмісту упаковки Ваговий	від 96,0 г до 104,0 г (100,0 г ± 4,0 г)	100,8 г
4	Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	критерій прийнятності: 104 КУО/г максимальна допустима кількість: 50 000 КУО/г критерій прийнятності: 102 КУО/г максимальна допустима кількість: 500 КУО/г критерій прийнятності: 102 КУО/г Відсутність в 1 г Відсутність в 25 г	відповідає відповідає відповідає відповідає відповідає
5	Кількісне визначення суми флавоноїдів у перерахунку на кверцетин Спектрофотометричний	Не менше 0,06 %	0,11 %
6	- гліцерину Гітриметричний	від 22 % до 27%	26,1 %

ТОВ ГЕРБАПОЛЬ ВАРШАВА



ПРУШКУВ, УЛ. ОЛУВКОВА 54, ПОЛЬША

www.herbapol.waw.pl
e-mail: herbapol@herbapol.waw.pl

Centrala +48 22 73 81 300
Fax +48 22 73 81 303

7	- ефірних олій	Не менше 1,4 % (об/м)	1,5 % (об/м)
8	Важкі метали в перерахунку на свинець Візуальний	Не більше 10 мкг/г	відповідає
9	Етилпарагідроксибензоат (E214) ВЕРХ		
	- Ідентифікація	Час утримування ліка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування ліка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
	- зміст	0,18 % – 0,22 %	0,19 %

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0471/01/01, SP-PL-102-01/UA

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу
дозволу на випуск серії:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Підпис:

Дата підписання:

28.02.2015 CSCOBA WYKWALIFIKOWANA

mgr Grażyna Sobiesiak