

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3160

Фітолін, капсули №60 (10x6) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: споришу звичайного екстракту сухого (7,69:1) (екстрагент - вода очищена) - 50 мг; заробою екстракту сухого (9,26:1) (екстрагент - етанол 50%) - 30 мг; хооца польового екстракту сухого (9,17:1) (екстрагент - етанол 50%) - 25 мг; авісану (12,5:1) (екстрагент - етанол 70%) - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/3650/02/01 від 12.08.2019

Загальна кількість в серії 3750 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/3650/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20824
 Дата виробництва 08.2024
 Дата видачі результату 10.10.24
 Придатний до 08/2027

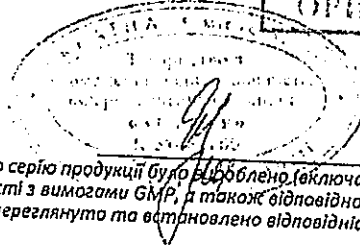
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули жовтого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку від світло-коричневого до темно-коричневого з зеленуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули жовтого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку темно-коричневого з зеленуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку.
2	Ідентифікація	Якісна реакція з хлористоводневою кислотою концентрованою Р та магнію порошком Р: розчин від червоного до червоно-коричневого кольору	Якісна реакція з хлористоводневою кислотою концентрованою Р та магнію порошком Р: розчин червоно-коричневого кольору
		Якісна реакція з цинку оксидом Р, аміаком концентрованим Р, амонію хлоридом Р: пластівчастий осад бурого кольору	Якісна реакція з цинку оксидом Р, аміаком концентрованим Р, амонію хлоридом Р: пластівчастий осад бурого кольору
		Якісна реакція з розчином амонію молібдату в присутності 0,5М розчину сірчаної кислоти Р, з наступним додаванням розчину аскорбінової кислоти: синє забарвлення	Якісна реакція з розчином амонію молібдату в присутності 0,5М розчину сірчаної кислоти Р, з наступним додаванням розчину аскорбінової кислоти: синє забарвлення
		Якісна реакція з лугом: з'являється рожевий ореол навколо крулини лугу	Якісна реакція з лугом: з'являється рожевий ореол навколо крулини лугу
		Якісна реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р, розчином амонію хлориду Р, розчином аміаку розведеним Р1 і розчином натрію фосфату: жовтий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті Р	Якісна реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р, розчином амонію хлориду Р, розчином аміаку розведеним Р1 і розчином натрію фосфату: жовтий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті Р
		Реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р: виділяється вуглекислий газ, який утворює білий осад при пропусканні крізь розчин кальцію гідроксиду Р	Реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р: виділяється вуглекислий газ, який утворює білий осад при пропусканні крізь розчин кальцію гідроксиду Р
3	Середня маса вмісту капсул	Від 198,0мг до 242,0мг	225,9мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3,5%	1,25%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-3,9% +5,6%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми хромонів у перерахуванні на келін: не менше 1,8мг	4,8мг
		Суми флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 3,15мг	4,95мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

КОПИЯ ЗАДАНО
ОРИГІНАЛ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, я також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

