



## ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 87-КЛ від 15.09.2022

1. Назва продукції	Календули настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах скляних з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	настойка квіток календули (Calendulae flores) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8039/02/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	60822
8. Розмір серії	24 513 фасовок
9. Дата виробництва	29.08.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16 Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р.
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Рідина жовтаво-коричневого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Флавоноїди	Випробування проводяться методом ТШХ згідно вимог ДФУ 2.2.7, та МКЯ.	відповідає
2.2	Календулозиди	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися не менше двох чітко розділених зон синьо-фіолетового кольору на рівні відповідних зон на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
2.3	Arnica montana L	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при проведенні іспитів за розділом "2. Ідентифікація. 2.1 Флавоноїди", не має виявлятися інтенсивна зеленувато-жовта флуоресцююча зона астралагіну, розташована дещо вище зони кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
3	Етанол	Від 64% (об/об) до 69%(об/об)	65,6 %
4	Сухий залишок	Не менше 2 %	4,2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 40,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 17
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/мл	20 КУО/г
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10 КУО/г
6.3	St.aureus, Ps.aeruginosa, E.coli в 1 мл	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїди в перерахуванні на гіперозид	не менше 0,04 % в препараті	0,045 %
8	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок прдукції відповідає вимогам МКЯ .

15 вересня 2022 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

15 вересня 2022 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.

Вх. акт № 0490  
16.09.23

