



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **БЕРЕЗИ БРУНЬКИ**
Сила дії/активності: бруньки бруньки (*gemmae betulae*)
Лікарська форма: бруньки бруньки
Розмір: бруньки бруньки
Номер: бруньки бруньки
Крем: бруньки бруньки
Регістр. номер: бруньки бруньки

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 529

БЕРЕЗИ БРУНЬКИ, бруньки по 50 г
у пачках з внутрішнім пакетом

Регістраційне посвідчення № UA/8273/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20523

Кількість продукції в серії: 2,99 т. шт.

Дата виробництва: 05.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8273/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Бруньки подовжено-конічні, загострені або притуплені, часто клейкі. Лушечки розташовані черепичноподібно, щільно притиснуті по краях, злегка відхилі (нижні конічні за верхні і іноді з трохі відділеними кісточками); довжина бруньок 3-7 мм, ширина - 1,5-3 мм. Колір бруньок коричневий, біля основи іноді зеленуватий. Запах бальзамічний, присмний. Смак злегка в'язкий, смолистий	Бруньки подовжено-конічні, загострені, часто клейкі. Лушечки розташовані черепичноподібно, щільно притиснуті по краях, злегка відхилі; довжина бруньок 3-7 мм, ширина - 1,5-3 мм. Колір бруньок коричневий, біля основи іноді зеленуватий. Запах бальзамічний, присмний. Смак злегка в'язкий, смолистий
2.	Ідентифікація	Мікроскопія: у відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 %	5,9 %
4.	Загальна зола	Не більше 4,0 %	2,3 %
5.	Зола, не розчинна в хлориднодистильованій воді	Не більше 0,7 %	0,4 %
6.	Сторонні домішки	Інших частин берези (гілочок, в тому числі відділених від бруньок при аналізі, сережок та ін.) не більше 8 %; бруньок, що почали проростати і злегка розпустилися не більше 2 %; органічних домішок не більше 1 %; мінеральних домішок не більше 0,5 %	1,2 % 1,0 % 0,1 % 0,1 %
7.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути не менше 50 г	50,2 г
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	Не більше 10^7 КУО/г; Не більше 10^4 КУО/г; Не більше 10^4 КУО/г; Не допускається наявність в 25 г	16800 КУО/г; 2200 КУО/г; Відповідає; Відповідає

9.	Кількісне визначення: вміст ефірної олії, у перерахунку на сушу сировини	Не менше 2 мл/кг	4,0 мл/кг
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До 05.25
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Раціональний контроль гарантовано.

Висновок: серія 20523 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8273/01/01, зі змінами



Дата оформлення сертифікату 15.05.2023 р.
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Шенельчук С.В.
Л.І.Б.

Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

Особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Шенельчук С.В.
Л.І.Б.

Шенельчук С.В.
Л.І.Б.

15.05.2023
Дата

Відомості про випуск 05.06.2023