



Ф-06-04-00/6

ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2075 від 29.10.2020

1. Назва продукції	Водяного перцю екстракт рідкий
2. Лікарська форма	екстракт рідкий
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	екстракт трави перцю водяного (Herba Polygoni hydropiperis) рідкого (1:1) (екстрагент-етанол 70%)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/1093/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30920
8. Розмір серії	27 825 фасовок
9. Дата виробництва	24.10.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідectво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-бурого кольору, ароматного запаху. Під час зберігання можливе випадання осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Фенольні сполуки	Реакція з розчином заліза (III) хлориду, з'являється темно-зелене забарвлення.	відповідає
2.2	Флавоноїди	На хроматограмі розчину, що досліджується, повинні виявлятися три плями жовтого кольору, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину С3 гіперозиду (гіперозид), розчину С3 кверцетину (кверцетин) і розчину С3 рутина (рутин). Допускається наявність додаткових плям.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64,0 % до 69,0 %.	67,2 %
4	Сухий залишок	Не менше 6,0 %	7,2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№ 1278
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл	менше 50
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
6.3	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
6.4	Salmonella в 25 мл	не допускається.	не виявлено
6.5	E.coli в 1 мл	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Окислювальні речовини	Не менше 0,8 %.	1,6 %
7.2	Флавоноїди	Вміст суми флавоноїдів в препараті в перерахуванні на гіперозид, повинен бути не менше 0,4 %.	0,89 %
8	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 1093 / 01 / 01 від 21.07.14, зміна від 25.05.2017.

29 жовтня 2020 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.

29 жовтня 2020 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

вх. ак. ш 0678 от 16.12.2020

