



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 37079053

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.09.2024

№ 46891/24/26

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, подання, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 430524

Кількість ввезеного лікарського засобу 10-400

Виробник

ТОВ Гербаноль Варшава, Польща

(найменування виробника лікарського засобу - країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код ЄДРПОУ юридичної особи або приватної особи, по одній фізичній
особі - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

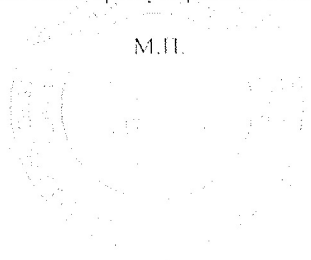
Протокол візуального контролю від 12.09.2024 № 3114/10.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)

Всесвіт № 499
09.12.2024

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

Прушків, 03.06.2024 р.

Сертифікат якості № 412/p/24

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 птишиного - 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: 430524

Розмір серії: 10 400 уп.

Дата виробництва: 15.05.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027 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, зеленувато-жовтого кольору, зі специфічним ароматичним запахом	відповідає
2	Ідентифікація		
	- насіння пажитника сімного	ТШХ - На хроматограмі випробуваного розчину повинні спостерігатися в нижній половині зона з погашеною флюоресценцією, положення якої відповідає зоні на хроматограмі розчину порівняння гідрохлориду тригонеліну.	відповідає
	- флаванойдних сполук	ТШХ - На хроматограмі випробуваного розчину повинні спостерігатися зони, положення яких відповідає зонам на хроматограмах розчинів порівняння гіперозиду, кверцетину та ізокверцитину.	відповідає
	- ефірних олій ТШХ, ГХ	ГХ - На хроматограмі випробуваного розчину повинні реєструватися піки з часом утримування, ідентичним часу утримування піків на хроматограмах стандартних розчинів.	відповідає
3	Маса вмісту упаковки Ваговий	від 96,0 г до 104,0 г (100,0 г ± 4,0 г)	101,0 г
4	Мікробіологічна чистота		
	- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерій прийнятності: 104 КУО/г максимальна допустима кількість: 50 000 КУО/г	відповідає
	- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерій прийнятності: 102 КУО/г максимальна допустима кількість: 300 КУО/г	відповідає
	- Грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	критерій прийнятності: 102 КУО/г Відсутність в 1 г Відсутність в 25 г	відповідає відповідає відповідає
5	Кількісне визначення суми флавоноїдів у перерахунку на кверцетин Спектрофотометричний	Не менше 0,06 %	0,11 %
6	- гліцерину Титриметричний	від 22 % до 27%	23,3 %

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)	1,6 % (об/м)
3	Важкі метали в перерахунок на свинець	Не більше 10 мкг/г	відповідає
	Візуальний		
	Етилпарагідроксibenzoат (E214) ВЕРХ		
9	- Ідентифікація	Час утримування піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
	- вміст	0,18 % - 0,22 %	0,20 %

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. 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:

OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA

03.06.2024 р.

mgr Grażyna Bobiesiak