



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

6	- глицерина титриметрический	От 22 % до 27%	25,6 %
7	- эфирных масел	Не менее 1,4 % /об/м/	1,5 % /об/м/
8	Тяжелые металлы в пересчете на свинец визуальный	Не более 10 мкг/г	соответствует
9	Этилпарагидроксибензоат (E214) ВЭЖХ		
	-Идентификация	Время удерживания пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
	- содержание	0,18 % – 0,22 %	0,21 %

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям АНД № UA/0471/01/01, SP-PL-102-01/UA

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Osoba Wykwalifikowana

Подпись:

Monika Gajdek

Дата подписи:

23.10.2024

Hurtownia Farmaceutyczna  
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
Stare Gnatowice 30  
05-015 Gnatowice, Polska  
nr zezwolenia na wydobycie: 123456789





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

Прушкув, 29.10.2021 г.

Сертификат качества № 1221/p/21

Наименование продукции: **Фітолізин®**, паста для приготування суспензії для орального застосування

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/0471/01/01

Сила действия/активность: 100г пасты містять: экстракт згущеный з суміші лікарської рослинної сировини: кореневища пірію - 12,5 г, лушпиння цибулі - 5 г, листья 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 пташиного - 15 г, (1:1,3-1,6) (екстрагент - етанол 45%) - 67,2 г.

Лекарственная форма: паста для приготування суспензії для орального застосування

Размер и тип упаковки: по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серии: 1631021

Размер серии: 10 800 уп.

Дата производства: 10.2021г.

Дата окончания срока годности: 10.2024г.

Наименование, местонахождение производства: Тов Гербаполь Варшава, вул. Олувкова 54; 05-800 Прушкув, Польша

Номер лицензии: 132/0404/15

Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.111.2018.ER.1

Показатели		Требования	Результат испытаний
1	Описание Органолептический	Паста мягкой консистенции зелено-коричневого цвета, со специфическим ароматическим запахом	соответствует
2	Идентификация		
	- семян пажитника сенного	ТСХ - На хроматограмме испытуемого раствора, должна обнаруживаться в нижней половине зона с погашенной флюоресценцией, положение которой соответствует зоне на хроматограмме раствора сравнения гидрохлорида тригонеллина.	соответствует
	- флавоноидных соединений	ТСХ - На хроматограмме испытуемого раствора, должны обнаруживаться зоны, положение которых соответствует зонам на хроматограммах растворов сравнения гиперозида, кверцетина и изокверцитрина.	соответствует
	- эфирных масел	ГЖХ - На хроматограмме испытуемого раствора должны регистрироваться пики с временами удерживания, идентичными временам удерживания пиков на хроматограммах стандартных растворов.	соответствует
3	Масса содержимого упаковки Весовой	От 96,0 г до 104,0 г (100,0 г ± 4,0 г)	100,9 г
4	Микробиологическая чистота		
	- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	критерий приемлемости: 10 <sup>4</sup> КОЕ/г максимальное допустимое число: 50 000 КОЕ/г	соответствует
	- Общее число плесеней и дрожжей (ТУМС)	критерий приемлемости: 10 <sup>2</sup> КОЕ /г максимальное допустимое число: 500 КОЕ/г	соответствует
	- Грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	критерий приемлемости: 10 <sup>2</sup> КОЕ /г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 25 г	соответствует соответствует соответствует
5	Количественное определение суммы флавоноидов в пересчете на кверцетин Спектрофотометрический	Не менее 0,06 %	0,10 %

