

Гербаполь Варшава ООО



ул. Олувкова 54, 05-800 Прушкув, Польша,

www.herbapol.waw.pl
e-mail: herbapol@herbapol.waw.pl

Тел.: +48 22 73 81 300
Факс: +48 22 73 81 303

Сертификат качества № 1179/p/20

Фитолизин® паста для приготовления суспензии для приема внутрь

Получатель: АО «АКРИХИН», Россия
Производитель: Гербаполь Варшава ООО
Экспортер: «ПОЛЬФАРМА» АО


Номер серии: 1441120
Дата производства: 09.11.2020
Срок годности: 11.2023

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	Паста мягкой консистенции зелено-коричневого цвета, со специфическим запахом	Паста мягкой консистенции зелено-коричневого цвета, со специфическим запахом
Подлинность:		
ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора при дневном свете должна обнаруживаться розово-бежевая зона по совокупности положения, размера и интенсивности соответствующая основной зоне на хроматограмме раствора стандартного образца диосгенина с величиной $R_f \approx 0,45$.	соответствует
ТСХ	На хроматограммах, полученных в 1-й смеси в УФ-свете (366 нм), должна обнаруживаться зона с R_f около 0,99 (кверцетин, испытуемый раствор 1); четыре зоны с R_f около 0,5; 0,6; 0,7 и 0,8 (испытуемый раствор 2). На хроматограммах, полученных во 2-й смеси в УФ-свете (366 нм) должна обнаруживаться одна зона кверцетина (испытуемый раствор 1) с $R_f \approx 0,3$ и три зоны с $R_f \approx 0,3; 0,45$ и 0,7 (испытуемый раствор 2).	соответствует
ГХ	На хроматограмме испытуемого раствора должны регистрироваться пики с временами удерживания, совпадающими с временами удерживания пиков на хроматограммах стандартных растворов α -пинена, линалилацетата, лимонена, ментола, ментона	соответствует
Масса содержимого упаковки	средняя масса содержимого одной тубы не 100 ± 4 г	101,0 г
Микробиологическая чистота:		
Общее число аэробных бактерий	менее 10^4 КОЕ/г	менее 10 КОЕ/г
Общее число грибов	менее 10^2 КОЕ/г	менее 10 КОЕ/г
Энтеробактерий и других грамотрицательных бактерий	менее 10^2 КОЕ/г	менее 10 КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i>	отсутствует в 1г	отсутствует в 1 г
<i>Salmonella</i>	отсутствует в 10 г	отсутствует в 10 г
<i>Staphylococcus aureus</i>	отсутствует в 1г	отсутствует в 1 г
Содержание суммы флавоноидов, %	не менее 0,06	0,11
Содержание глицерина, %	22 - 27	25,5
Содержание эфирных масел, %	1,7 - 1,9	1,9

Тяжелые металлы в пересчёте на свинец, мкг/г	не более 10	менее 10
Упаковка	По 100 г в тубы алюминиевые, покрытые внутри лаком. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 100 г в тубы алюминиевые, покрытые внутри лаком. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в картонную пачку.
Маркировка	<p>- на тубе указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, количество пасты в тубе, показания к применению («При инфекционно-воспалительных заболеваниях мочевых путей»), количество активных компонентов и перечень вспомогательных веществ, способ применения и дозы, наименование и адрес фирмы-производителя, логотип владельца регистрационного удостоверения, условия хранения («при температуре не выше 25 °С»), номер серии, дату окончания срока годности.</p> <p>- на картонной пачке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, количество пасты в тубе, показания к применению («При инфекционно-воспалительных заболеваниях мочевых путей»), количество активных компонентов и перечень вспомогательных веществ, способ применения и дозы, наименование и адрес фирмы-производителя, наименование, адрес, Тел./факс организации, принимающей претензии потребителей, логотип, наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, условия хранения («при температуре не выше 25 °С», «в недоступном для детей месте»), условия отпуска из аптек, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату окончания срока годности, штрих-код.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.</p>	<p>- на тубе указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, количество пасты в тубе, показания к применению («При инфекционно-воспалительных заболеваниях мочевых путей»), количество активных компонентов и перечень вспомогательных веществ, способ применения и дозы, наименование и адрес фирмы-производителя, логотип владельца регистрационного удостоверения, условия хранения («при температуре не выше 25 °С»), номер серии, дату окончания срока годности.</p> <p>- на картонной пачке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, количество пасты в тубе, показания к применению («При инфекционно-воспалительных заболеваниях мочевых путей»), количество активных компонентов и перечень вспомогательных веществ, способ применения и дозы, наименование и адрес фирмы-производителя, наименование, адрес, Тел./факс организации, принимающей претензии потребителей, логотип, наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, условия хранения («при температуре не выше 25 °С», «в недоступном для детей месте»), условия отпуска из аптек, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату окончания срока годности, штрих-код.</p>
Хранение	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности	3 года	3 года

Заключение:

Лекарственный препарат соответствует требованиям П N014807/01-301110 и Изм. № 1,2,3,4,5,6

Проверил	Сотрудник Отдела контроля качества	 Kierownik Działu Kontroli Jakości <i>mgr inż. Iwona Chojka</i>
Утвердил	Начальник Отдела контроля качества	

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 313-2021
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ФИТОЛИЗИН® ПАСТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ ТУБА 100 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	-
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	1441120
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	FTLZ-0802-800
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.11.2023
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	10400 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	П N014807/01
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Фармацевтический завод "Польфарма" АО PL,83-200, Старогард Гданьск, ул. Пелплинска, 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	Гербаполь Варшава ООО [Польша] Herbapol Warszawa Sp.z.o.o., Olowkowa 54, 05-800 Pruszkow, Poland

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

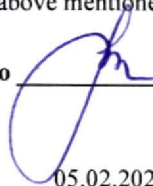
Качество продукта соответствует требованиям П N014807/01-301110, Изм. №1, №2, №3, №4, №5, №6

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо
QP



Филинова Е.В.
Name

Приказ № 549 от 22.07.2019
Order

Дата:
Date

05 ФЕВ 2021

Дата выпуска: 05.02.2021 09:05:49
Дата распечатки: 09.02.2021 10:51:11
Распечатал: Е.В. Филинова