

	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОТЕСТЛАБ»
Адреса для листування	вул. Ушинського, 25А, Київ, 03151, Україна
Юридична адреса	вул. Володимирська, 57А, м. Васильків, Київська область, 08600, Україна
Тел.	+380 44 245-77-25; +380 44 241-11-39
E-mail	office@biotestlab.net info@biotestlab.net
http	www.biotestlab.net https://www.facebook.com/biotestlab.ua

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 614

Препарат	ФІТОКІТ		
Форма	Розчин для перорального застосування	Одиниці фасування	Флакони по 100 мл
Номер серії	9325	Розмір серії	1525 флаконів
Дата виготовлення	01.2022		
№ Реєстраційного посвідчення	АВ-09453-01-21		

Контроль проведено відповідно специфікації для контролю готового продукту QC-SP-06.432

№	Показники якості	Критерії прийнятності	Результати контролю
1.	Опис	Розчин від жовтого до темно-коричневого кольору. Допускається наявність невеликої кількості осаду	Розчин темно-коричневого кольору, наявна невелика кількість осаду. Відповідає
2.	Густина	Від 0,90 до 1,10 г/мл	1,00 г/мл. Відповідає
3.	pH	Від 4,5 до 6,5	5,1. Відповідає
4.	Кількісне визначення Флавоноїди	Не менше 0,08 мг/мл	0,126 мг/мл. Відповідає
5.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ІАМС): не більше $10^1$ КУО/мл. Максимально допустиме число 50 000 КУО/мл.	Відповідає
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/мл. Максимально допустиме число 500 КУО/мл.	Відповідає
		Толерантні до жовчі грам негативні бактерії: не більше $10^2$ КУО/мл	Не виявлено
		Не допускається наявності <i>Escherichia coli</i> в 1 мл Не допускається наявності <i>Salmonella</i> в 25 мл препарату.	Не виявлено
6.	Об'єм вмісту одиниць фасування	Не менше 100 мл	101 мл. Відповідає
7.	Упаковка, маркування	Флакони мають бути без зовнішніх дефектів, щільно закриті, з етикетками у відповідності із затвердженням графічним макетом	Флакони без зовнішніх дефектів, щільно закриті, з етикетками у відповідності із затвердженням графічним макетом. Відповідає
8.	Термін придатності	2 роки	01.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам специфікації для контролю готового продукту QC-SP-06.432

Контролер якості 31.01.2022

Медведь Я.О.

Завідувач ЛКЯХФП 31.01.2022

Бондар О.О.

(підпис)

(підпис)

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація являється достовірною і відповідає дійсності. Препарату було виготовлено (включаючи маркування і пакування) та проведено відповідно до специфікації, що міститься в Реєстраційному посвідченні. Протоколи виготовлення та проведення контролів були розглянуті і встановлено відповідність. Пр. 21.

Дозволяю до реалізації дану серію препаратів.

Уповноважена Особа 

Сітка

