

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2125
Рекутан, розчин, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці

 Діюча речовина 1 мл розчину містить: квіток ромашки (*Flores Chamomillae*) екстракту рідкого (1:1) - 1 г

Реєстр. посвідчення UA/5120/01/01 від 22.02.2021

№ серії 20724

Загальна кількість в серії 3843 уп

Дата виробництва 07.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 26.07.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 07/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №973 від 15.09.16 РП №UA/5120/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Рідина темно-бурого кольору з запахом ромашки. Допускається утворення осаду	Рідина темно-бурого кольору з запахом ромашки.
2	Ідентифікація	Розчин препарату з хлористоводневою кислотою Р та порошком магнію забарвлюється в жовтогарячий колір (флавоноїди)	Розчин препарату з хлористоводневою кислотою Р та порошком магнію забарвлюється в жовтогарячий колір (флавоноїди)
3	Вміст спирту	Не менше 35,0%	41,6%
4	Важкі метали	Не більше 100ppm	Менше 100ppm
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100мл	101,5мл
6	Кількісне визначення	Ефірна олія: не менше 0,10% у препараті	0,11%
		Флавоноїди: сума флавоноїдів у препараті в перерахуванні на рутин повинна бути не менше 0,60%	0,64%
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10 КУО/мл. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> - відсутні в 1мл
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 26.07.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4164

Рекутан, розчин, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: каліок ромашки (*Flores Chamomillae*) екстракту рідкого (1:1) - 1 г

Реєстр. посвідчення UA/5120/01/01 від 22.02.2021

Загальна кількість в серії 3843 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №973 від 15.09.16 РП №UA/5120/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 11124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 20.12.24

Придатний до 11/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Рідина темно-бурого кольору з запахом ромашки. Допускається утворення осаду	Рідина темно-бурого кольору з запахом ромашки
2	Ідентифікація	Розчин препарату з хлористоводневою кислотою Р та порошком магнію забарвлюється в жовтогарячий колір (флавоноїди)	Розчин препарату з хлористоводневою кислотою Р та порошком магнію забарвлюється в жовтогарячий колір (флавоноїди)
3	Вміст спирту	Не менше 35,0%	40%
4	Важкі метали	Не більше 100ppm	Менше 0,01%
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100мл	102,4мл
6	Кількісне визначення	Флавоноїди: сума флавоноїдів у препараті в перерахуванні на рутин повинна бути не менше 0,60%	0,74%
		Ефірна олія: не менше 0,10% у препараті	0,11%
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів 80 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10 КУО/мл. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутні в 1мл. <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1мл
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

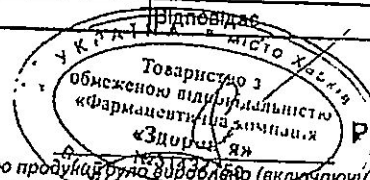
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання 20.12.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26



Рикова Г.І.

