

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ФІТОЛІЗИН® НЕФРОКАПСУЛИ × 30 КАПС./UA/

Партія: 050325

Індекс:	FTLZ-0714-800	Дата виробництва:	07/03/2025
Розмір партії:	28681 уп.	Термін придатності:	31/03/2028
Кількість архівних зразків:	50 уп.		
Специфікація:	SJ-FP-143/02		

Параметр	Вимоги	Результат
Колір капсули	оливково-зелений/тілесний оливково-зелений	відповідає
Зовнішній вигляд	овальний	відповідає
Вміст флавоноїдів розраховано як рутин	не менше 10,2 [мг/капс.]	11,5 мг/капс.
Однорідність маси окремих капсул	відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.5.	відповідає
Час розчинення капсули	не більше 30 хв	1 хв 40 с
Вміст поліциклічних ароматичних вуглеводнів		
бензо(а)пірен	не більше 10,0 [мкг/кг]	< 1.0 (1.0 +/- 0.2) мкг/кг
суми бензо(а)пірену, бенз(а)антрацену, бенз(б)флуорантену та хризену	не більше 50,0 [мкг/кг]	<LOQ
Вміст шкідливих для здоров'я металів		
свинець	не більше 3,0 мг/кг	0.083 +/- 0.022 мг/кг
кадмій	не більше 1,0 мг/кг	0.020 +/- 0.005 мг/кг
ртуть	не більше 0,1 мг/кг	< 0.0010 (0.0010 +/- 0.0002) мг/кг
Загальна кількість мезофільних аеробів	менше 5×10^4 /1 г	< 1.0×10^1 jtk/g
Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів	менше 5×10^2 /1 г	< 1.0×10^1 jtk/g
Escherichia coli	відсутні/1 г	відсутні
Salmonella	відсутні/25 г	відсутні
Listeria Monocytogenes	відсутні/25 г	відсутні

For all 20915 Ver 010725 Muf

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ФІТОЛІЗИН® НЕФРОКАПСУЛИ × 30 КАПС./УА/
Партія: 050325

Індекс: FTLZ-0714-800
Розмір партії: 28681 уп.
Кількість архівних зразків: 50 уп.
Специфікація: SJ-FP-143/02

Дата виробництва: 07/03/2025
Термін придатності: 31/03/2028

Параметр	Вимоги	Результат
Кількість капсул у безпосередній упаковці, якість пакування та правильність наклеювання етикеток	відповідає	відповідає

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

Електронний підпис СА

Підготував(ла): Катажина Дрито
(Katarzyna Dryto)
Керівник продуктової команди

Дата підготовки: 23/04/2025 р.

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису



Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.
Виробниче відділення в Новій Дембі
вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща
Тел.: +48158465400, факс: +48158465454

Сертифікат якості № 17698

Найменування продукції: Дієтична добавка Фітолізип® нефрокапсули №30

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного свідоцтва: 8/2353

Сила дії/активність: 1 капсула містить: екстракт трави споришу, екстракт листя берези, екстракт кореневища пирію, екстракт коріння петрушки, екстракт трави хвоща польового, екстракт коріння лобистку, екстракт трави золотарнику.

Лікарська форма: капсули

Розмір і тип упаковки: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Номер серії: 030225

Розмір серії: 15307 уп.

Дата виробництва: 06.02.2025

Дата закінчення терміну придатності: 29.02.2028

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Заводу «ПОЛЬФАРМА» С.А., Виробниче відділення в Новій Дембі вул. Металовця 2, 39-460, Нова Демба, Польща

Показники якості	Вимоги	Результати випробувань
Опис	Капсули овальної форми, зеленого кольору	відповідає
Вміст флавоноїдів	Не менше 10,2 мг/капс	11,5 мг
Однорідність маси окремих капсул	відповідає	відповідає
Час розпадання капсул	≤30 хв	3 хви 18 с
Вміст багатокільцевих ароматичних вуглеводів: а. Бензо(а) пірен б. сума бензо(а) пірену, бенз(а) антрацену, бензо (б) фтор антену та хризену	Не більше 10,0[мкг/кг] Не більше 50,0[мкг/кг]	<1,0 (1,0±0,2) мкг/кг <LOQ
Вміст шкідливих металів -Свинець -Кадмій -Ртуть	Не більше 3,0 мг/кг Не більше 1,0 мг/кг Не більше 0,1 мг/кг	0,096 ± 0,025 мг/кг 0,027 ± 0,006 мг/кг 0,0011 ± 0,0002 мг/кг
Мікробіологічна чистота: -Загальна кількість мезофільних аеробів -Загальні кількість дріжджів/цвілі -Escherichiacoli -Salmonella -Listeria monocytogenes	Менше 5x10 ⁴ /1г Менше 5x10 ² /1г відсутній/ 1 г відсутній/25г відсутній/25г	<1,0x10 ¹ /1г <1,0x10 ¹ /1г відсутній/ 1 г відсутній/25г відсутній/25г
Відповідність упаковки	відповідає	відповідає

Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості відповідає вимогам: SJ_FP-143/02

Підготував Starszy Specjalista ds. Kontroli Jakości

Дата

Komelia Galgan
13.03.2025

Starszy Specjalista ds. Kontroli Jakości
Перевірив: Barbara Wilk

Дата

13.03.2025

Затвердив: Szał Zespołu Badań Produktów

Дата

Katarzyna Dryla
13.03.2025

30.03.2025

28.03.2025