

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 929
Хлорофіліпт, розчин в олії, 20 мг/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: хлорофіліпту екстракту густоао (10,76:1) (екстрагент етанол 93%) - 20 мг

Реєст. посвідчення UA/1556/02/01 від 22.03.21

№ серії 080921

Загальна кількість в серії 23360 уп

Дата виробництва 09.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 06.10.21

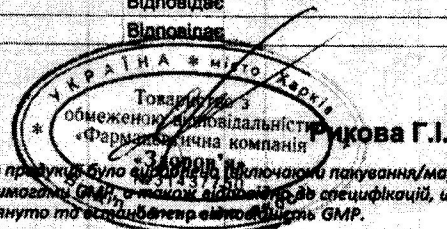
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 09.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №685 від 07.07.16 РП №UA/1556/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №6/н від 01.12.14

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Темно-зелена масляниста рідина	Темно-зелена масляниста рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 600nm до 700nm повинен мати максимум за довжини хвилі 652±3nm (хлорофілі) На хроматограмі відносний час утримування піка 1,8-цинеолу у випробовуваному розчині має збігатися з відносним часом утримування цієї речовини в розчині порівняння та становити близько 0,77	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 600nm до 700nm має максимум за довжини хвилі 655nm (хлорофілі) На хроматограмі відносний час утримування піка 1,8-цинеолу у випробовуваному розчині збігається з відносним часом утримування цієї речовини в розчині порівняння та становить 0,77
3	Кислотне число	Не більше 3,0	2,6
4	Пероксидне число	Не більше 25 ммоль/кг	1,8 ммоль/кг
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20мл	20,7мл
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл. Відсутність Candida albicans в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans - відсутні в 1мл
7	Антибактеріальна активність	Препарат повинний затримувати ріст тест-культури Staphylococcus aureus у концентрації не більше 50мг хлорофіліпту в 1мл живильного середовища №1 (у порівнянні з контролем)	50мг/мл
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	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 випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на місцезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами МКЯ, згідно з умовами угоди про специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 06.10.2021

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 № 043/2019/GMP до 17.05.22

