

Гербаполь Варшава ООО



ул. Олуwkова 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

Прушкув, 08.09.2025 г.

Сертификат качества № 728/p/25

Фитолизин паста для приготовления суспензии для приема внутрь

Получатель:	АО «АКРИХИН», Россия	Номер серии:	830825
Производитель:	Гербаполь Варшава ООО, Польша	Дата производства:	25.08.2025
		Дата истечения срока годности:	07.2028
Экспортер:	«ПОЛЬФАРМА» АО, Польша	Количество упаковок в серии:	10 450

Показатели качества	Нормы (допустимые пределы)	Результаты испытаний
Описание	Паста мягкой консистенции зелено-коричневого цвета, со специфическим запахом	Паста мягкой консистенции зелено-коричневого цвета, со специфическим запахом
Идентификация:		
ТСХ	В нижней половине хроматограммы испытуемого раствора должна обнаруживаться зона с погашенной флуоресценцией, положение и интенсивность которой соответствует зоне на хроматограмме раствора сравнения тригонеллина гидрохлорида	В нижней половине хроматограммы испытуемого раствора обнаружена зона с погашенной флуоресценцией, положение и интенсивность которой соответствует зоне на хроматограмме раствора сравнения тригонеллина гидрохлорида
ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны, положение и цвет которых соответствует зонам на хроматограммах растворов сравнения гиперозида, кверцетина и изокверцитрина	На хроматограмме испытуемого раствора обнаружены зоны, положение и цвет которых соответствует зонам на хроматограммах растворов сравнения гиперозида, кверцетина и изокверцитрина
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	На хроматограмме испытуемого раствора зарегистрированы пики с временами удерживания, совпадающими с временами удерживания пиков на хроматограммах стандартных растворов α -пинена, линалилацетата, лимонена, ментола, ментона
Масса содержимого упаковки	средняя масса содержимого (методика фирмы): 100±4 г	101,7 г
Микробиологическая чистота	Категория 3Б	
	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г	менее 10 ² КОЕ/г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г	менее 10 КОЕ/г
	Энтеробактерий, устойчивых к желчи, – не более 10 ² КОЕ в 1 г	менее 10 КОЕ/г
	Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	отсутствует в 1 г
	Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella spp.</i> в 10 г	отсутствует в 10 г
	Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	отсутствует в 1 г
Количественное определение:		
- сумма флавоноидов	Не менее 0,06 %	0,11 %
- глицерин	От 22 до 27 %	26,4 %
- эфирные масла	От 1,7 до 1,9 %	1,8 %
Тяжелые металлы в пересчёте на свинец	не более 10 мкг/г	менее 10 мкг/г
Описание упаковки	По 100 г в тубы алюминиевые, покрытые внутри лаком. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем по применению помещают в картонную пачку.	По 100 г в тубы алюминиевые, покрытые внутри лаком. Каждая туба вместе с листком-вкладышем по применению помещена в картонную пачку.

Маркировка	<p>На русском языке указывают:</p> <p>- <u>на тубе</u>: торговое наименование препарата, лекарственную форму, количество пасты в тубе, показания к применению («При инфекционно-воспалительных заболеваниях мочевых путей»), количество активных компонентов и перечень вспомогательных веществ, рекомендуемая доза, путь и (или) способ введения, наименование и адрес производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения, условия хранения («при температуре не выше 25 °С»), номер серии, дата истечения срока годности.</p> <p>- <u>на картонной пачке</u>: торговое наименование препарата, лекарственную форму, количество пасты в тубе, показания к применению («При инфекционно-воспалительных заболеваниях мочевых путей»), количество активных компонентов и перечень вспомогательных веществ, рекомендуемая доза, путь и (или) способ введения, логотип, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения; наименование и адрес производителя, принимающей претензии потребителей; условия хранения («при температуре не выше 25 °С», «в недоступном для детей месте»), условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности, штрих-код.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код), а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.</p> <p><u>Примечание</u>: дата производства включена в номер серии.</p>	<p>На русском языке указаны:</p> <p>- <u>на тубе</u>: торговое наименование препарата, лекарственная форма, количество пасты в тубе, показания к применению («При инфекционно-воспалительных заболеваниях мочевых путей»), количество активных компонентов и перечень вспомогательных веществ, рекомендуемая доза, путь и (или) способ введения, наименование и адрес производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения, условия хранения («при температуре не выше 25 °С»), номер серии, дата истечения срока годности.</p> <p>- <u>на картонной пачке</u>: торговое наименование препарата, лекарственная форма, количество пасты в тубе, показания к применению («При инфекционно-воспалительных заболеваниях мочевых путей»), количество активных компонентов и перечень вспомогательных веществ, рекомендуемая доза, путь и (или) способ введения, логотип, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения; наименование и адрес производителя, наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей, условия хранения («при температуре не выше 25 °С», «в недоступном для детей месте»), условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности, штрих-код.</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код).</p> <p><u>Примечание</u>: дата производства включена в номер серии.</p>
Условия хранения	<p>При температуре не выше 25 °С</p>	<p>При температуре не выше 25 °С</p>
Срок годности (Срок хранения)	<p>3 года</p>	<p>3 года</p>

Заключение:

Лекарственный препарат соответствует требованиям ЛП-№(002521)-(РГ-RU)-130623

Проверил	<p>Сотрудник Отдела контроля качества</p>	
Утвердил	<p>Начальник Отдела контроля качества</p>	

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 668_2025
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ФИТОЛИЗИН ПАСТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ ТУБА 100 Г
СТРАНА-ИМПОРТЕР: IMPORTING COUNTRY:	Польша
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	-
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	830825
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	FTLZ-1102-800
УПАКОВКА: ENVELOPE:	100 г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	25.08.2025
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	07.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	10450 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(002521)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ: NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM:	Гербаполь Варшава ООО [Польша] Herbapol Warszawa Sp.z.o.o., Olowkowa 54, 05-800 Pruszkow, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ 132/0404/15
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ ISF.405.110.2024.IP.1 WTC/0404_01_01/200
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ: NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	Гербаполь Варшава ООО [Польша] Herbapol Warszawa Sp.z.o.o., Olowkowa 54, 05-800 Pruszkow, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ 132/0404/15
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ ISF.405.110.2024.IP.1 WTC/0404_01_01/200
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ: NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	Гербаполь Варшава ООО [Польша] Herbapol Warszawa Sp.z.o.o., Olowkowa 54, 05-800 Pruszkow, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ 132/0404/15
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ ISF.405.110.2024.IP.1 WTC/0404_01_01/200
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
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ 132/0404/15
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ ISF.405.110.2024.IP.1 WTC/0404_01_01/200

JSC «AKRIKHIN»

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 ЛП-№(002521)-(РГ-RU)-130623 и подтверждено сертификатом анализа № 728/p/25 от 08.09.2025.

The quality of the product conforms to the Specification **confirmed by certificate of analysis.**

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

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

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Уполномоченное лицо Филимонова И.В Приказ № 431 от 30.04.2021

QP Name Order

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: б/н от 10.12.2024

POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	29.10.2025 16:36:34
Дата распечатки:	29.10.2025