



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 288-КЛ від 28.08.2023

1. Назва продукції	Седафітон® Форте
2. Лікарська форма	капсули
3. Розмір та тип пакування	по 6 капсул у блістері; по 8 блістерів у пачці з маркуванням українською та латинською мовами
4. Сила дії / активність	1 капсула містить: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (Valerianae radix cum radicibus) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 0,1 г, пустирника трави екстракту густого (Leonuri herba) (1:3,0) (екстрагент – етанол 40 %) 0,06 г, глоду плодів екстракту густого (Crataegi fructus) (1:1,7) (екстрагент – етанол 70 %) 0,06 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4826/02/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	200823
8. Розмір серії	2 508 фасовок
9. Дата виробництва	23.08.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. Ліцензія від 15.11.16. Додаток 2 до ліцензії АВ №578982 від 19.10.2023 р.; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480;
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Тверді циліндричні желатинові капсули, з коричневими корпусом і кришечкою. Вміст капсул - маса від зеленувато-сірого, сірого або коричневато-сірого до сірувато-зеленого або сірувато-коричневого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Антоціани і лейкоантоціани	Реакція з кислотою хлористоводневою Р; розчин забарвлюється в червонувато-коричневий колір.	відповідає
2.2	Алкалоїди валеріани	Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової Р; з'являється завис світло-коричневого кольору.	відповідає
2.3	Ізовалеріанова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма за положенням і кольором відповідна плямі на хроматограмі розчину СЗРС кислоти ізовалеріанової. Допускається наявність додаткових плям.	відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	Від 0,74 г до 0,86 г.	0,8 г
4	Однорідність маси вмісту капсули	Відхилення в масі вмісту окремих капсул допускається в межах +/-7,5 % від середньої маси вмісту капсул. Тільки дві маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси вмісту капсул більше ніж на 7,5 %, але не більше ніж удвоє.	+ 1,5 % ; - 2,0 %
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	13 хв
6	Мікробіологічна чистота	№ бак. ан.	№ 238
6.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г	40 КУО/г
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
6.3	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г.	відповідає
6.4	Salmonella в 25 г	Не допускається	не виявлено
6.5	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Флавоноїдів в перерахуванні на гіперозид	Вміст суми флавоноїдів в перерахуванні на гіперозид, у міліграмах, в 1 капсулі, має бути не менше 0,2 мг	0,29 мг
7.2	Органічних кислот, у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову	Вміст органічних кислот в одній капсулі, в міліграмах, в перерахуванні на кислоту ізовалеріанову має бути не менше 25 мг.	36,6 мг
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Маркування	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та РП № UA/4826/02/01 від 22.12.2020.

28 серпня 2023 р. Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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 вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

28 серпня 2023 р. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

вх.ан. 00694, від 08.10.24