



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОPIЯ ЗІ СКОПИ
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2589

Фітоліт форте Н, капсули №60 (10x6) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: споришу звичайного екстракту сухого (7,69:1) (екстрагент - вода очищена) - 75 мг; звіробію екстракту сухого (9,26:1) (екстрагент - етанол 50%) - 45 мг; хвоща польового екстракту сухого (9,17:1) (екстрагент - етанол 50%) - 37,5 мг; авісану (12,5:1) (екстрагент - етанол 70%) - 37,5 мг

Ресст. посвідчення UA/3650/02/03 від 12.08.2019

Загальна кількість в серії 3146 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/3650/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 30824
Дата виробництва 08.2024
Дата видачі результату 10.10.24
Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули зеленого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку від світло-коричневого до темно-коричневого з зеленуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули зеленого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку темно-коричневого з зеленуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку.
2	Ідентифікація	Якісна реакція з розчином амонію молібдату в присутності кислоти сірчаної, з наступним додаванням розчину кислоти аскорбінової: синє забарвлення	Якісна реакція з розчином амонію молібдату в присутності кислоти сірчаної, з наступним додаванням розчину кислоти аскорбінової: синє забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм мають виявлятися дві флуоресцентні фіолетові зони у діапазоні Rf від 0,3 до 0,8	На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм виявляються дві флуоресцентні фіолетові зони у діапазоні Rf від 0,3 до 0,8
		Якісна реакція з хлористоводневою кислотою концентрованою Р та магнію порошком Р: розчин від червоного до червоно-коричневого кольору	Якісна реакція з хлористоводневою кислотою концентрованою Р та магнію порошком Р: розчин червоного кольору
		Якісна реакція з цинку оксидом Р, аміаком концентрованим Р, амонію хлоридом Р: осад бурого кольору	Якісна реакція з цинку оксидом Р, аміаком концентрованим Р, амонію хлоридом Р: осад бурого кольору
3	Середня маса вмісту капсул	На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 254нм мають виявлятися зони на рівні зон келіну і рутину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 254нм виявляються зони на рівні зон келіну і рутину на хроматограмі розчину порівняння
		Від 225,0мг до 275,0мг	252,5мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 2%	1,33%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-1,2% +2,7%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми хромонів у перерахуванні на келін: не менше 2,70мг	5,07мг
		Суми флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 4,73мг	7,29мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



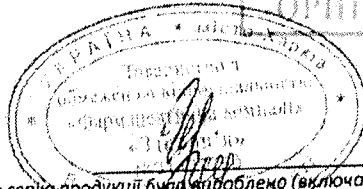
Handwritten signature and date: 10.10.24

КОPIЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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 GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

