



## ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12

телефони: (044) 390-52-91

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 372-КЛ від 27.10.2023

1. Назва продукції	Седафітон® Форте
2. Лікарська форма	капсули
3. Розмір та тип пакування	по 6 капсул у блистері, по 4 блистера у пацці 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	221023
8. Розмір серії	5 016 фасовок
9. Дата виробництва	11.10.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2025
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 №НУ12/6480;
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 коричневатого-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.	0,81 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.	+ 2,0 % ; - 2,1 %
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	10 хв
6	Мікробіологічна чистота	№ бак ан.	№ 284
6.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерій прийнятності: 10 <sup>4</sup> КУО/г	40 КУО/г
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерій прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/г	менше 10 КУО/г
6.3	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	критерій прийнятності: 10 <sup>2</sup> 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	Флавоноїди, в перерахунку на гіперозид	Не менше 0,2 мг, в 1 капсулі.	0,33 мг
7.2	Органічні кислоти, в перерахунку на ізовалеріанову кислоту	Не менше 25 мг, в 1 капсулі.	33,4 мг
8	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами	відповідає
9	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4826/02/01, зі змінами.

27 жовтня 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 в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

27 жовтня 2023 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Вх. акт N 0571 від 27.10.23