

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4092
Флорисед-Здоров'я, сироп по 100 мл у флаконах №1

Діюча речовина 5 мл сиропу містять: збору седативного екстракту сухого (екстрагент - вода очищена) - 311,5 мг

Ресст. посвідчення **UA/8853/02/01 від 27.04.18** № серії **41021**

Загальна кількість в серії **600 уп** Дата виробництва **10.2021**

Держава призначення **Україна** Дата видання результату **26.10.21**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **10.23**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №367 від 13.05.13 РП №UA/8853/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №4, зміна №3, зміна №5**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від коричневого до темно-коричневого зі злегка жовтуватим або зеленуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та випадання невеликого осаду. На хроматограмі випробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 мають виявлятися близько 4 зон блакитного кольору з різними відтінками, зони зеленувато-жовтого та коричнево-жовтого кольору. Допускається наявність інших зон, у тому числі на лінії старту. На хроматограмі випробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 мають виявлятися зони блакитно-зеленого та сирувато-фіолетового кольору різних відтінків. Допускається наявність інших зон, у тому числі на лінії старту.	Рідина темно-коричневого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом. Відповідає вимогам Відповідає вимогам
2	Ідентифікація	Якісна реакція з 96% спиртом Р: пластівчастий осад На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків пропіленгліколю та гліцерину має співпадати з часом утримування піків на хроматограмі розчину порівняння	Якісна реакція з 96% спиртом Р: пластівчастий осад Відповідає
		Осад сірого кольору (сорбіт)	Осад сірого кольору (сорбіт)
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків натрію бензоату, метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Відносна густина	Від 1,09 до 1,13	1,1
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	105мл
5	pH	Від 4,0 до 6,5	5,1
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10000 КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл. Salmonella: відсутність в 25мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. Salmonella: відсутні в 25 мл
7	Кількісне визначення	Сума флавоноїдів: не менше 2,3мг Натрію бензоат: від 0,9мг до 1,1мг Метилпарагідроксибензоат: від 7,2мг до 8,8мг Пропілпарагідроксибензоат: від 1,8мг до 2,2мг Пропіленгліколь: від 450мг до 550мг Гліцерин: від 450мг до 550мг	3,1мг 1,04мг 7,64мг 1,85мг 543мг 523,8мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

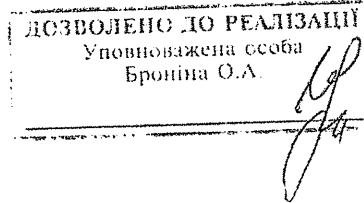
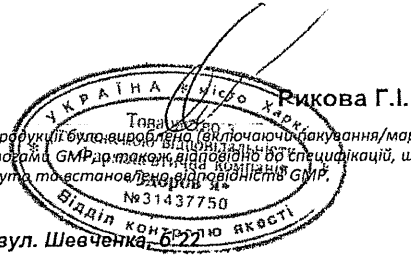
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP до того ж відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 26 » 10 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Висновок № 125 від 27.06.2022 м.г.г.