

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1692**

**Флорисед-Здоров'я, капсули №20 (10x2) у блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 капсула містить: збору седативного екстракту сухого - 311,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/8853/01/01 від 01.08.2017

Загальна кількість в серії 7009 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №157 від 22.02.13 РП №UA/8853/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 20624

Дата виробництва 06.2024

Дата видачі результату 27.06.24

Придатний до 06/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули світло-коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсул - порошок або агломерати часток, або маса від жовтувато-бурого до коричнювато-бурого кольору, зі слабким специфічним запахом. Допускається наявність білих вкраплень	Тверді желатинові капсули світло-коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсул - маса коричнювато-бурого кольору, зі слабким специфічним запахом. Наявність білих вкраплень
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 мають виявлятися зони блакитно-зеленого та сірвато-фіолетового 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 має виявлятися близько 4 зон блакитного кольору та зони зеленувато-жовтого й коричнювато-жовтого кольору. Допускається наявність інших зон, у тому числі на лінії старту Утворюється світло-коричнева завісь, яка при стоянні переходить в пластівчастий осад	На хроматограмі випробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 виявляються зони блакитно-зеленого та сірвато-фіолетового кольору. Наявність інших зон, у тому числі на лінії старту На хроматограмі випробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 виявляється близько 4 зон блакитного кольору та зони зеленувато-жовтого й коричнювато-жовтого кольору. Наявність інших зон, у тому числі на лінії старту Утворюється світло-коричнева завісь, яка при стоянні переходить в пластівчастий осад
3	Середня маса вмісту капсули	Від 324,0 мг до 376,0 мг	348,8 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	±7,5%	-5,4% +4,1%
5	Розпадання	Не більше 30хв в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 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 (ТАМС): 150 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г
7	Кількісне визначення	Сума флавоноїдів, у перерахуванні на рутин: не менше 2,3 мг Сума кислот органічних у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову: не менше 12,0 мг	3,1 мг 19,39 мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання к. 27. 06 2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕ...  
Уповноважена особа...  
Бригада О А...  
5893279

Вх. ак. № 0436  
21.08.24