

FITO PHARMA Co., Ltd  
26 Bis 1 Vinh Phu village, Thuan An district  
Binh Duong province, S.R Viet Nam

SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM  
Independence - Liberty - Happiness

Tel: 84.274.743210

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертификат анализа**

№ : 011304/21 KN / DPFITO

- Name of sample (Наименование образца): FITORELAX 500mg  
ФИТОРЕЛАКС 500 mg
- Registered № (№ регистрации):
- Lot № (№ серии): 01130421
- Exp. date (Срок годности): 0426
- Quantity of goods in a consignment (Количество товаров в партии): 40 capsule/ bottle
- Manufacturer (Производитель): FITO PHARMA Co., Ltd
- Date of sampling (Дата отбора образцов на анализ): 13/04/2021
- Control request (Требование к контролю): Control of the quality / Контроль качества
- Document of analysis (Документ анализа): Standard of the factory / Стандарт предприятия

**ТРЕБОВАНИЯ (Requirements)**

**РЕЗУЛЬТАТЫ (Results)**

**1. Характеристика / Characteristic:**

твердые капсулы №0 содержание капсулы имеет серо-коричневый цвет с ароматом лекарственных растений, с горьковатым вкусом / Capsules number 0, the powder in the capsules has a grey - brown colour, an aromatic odour of medicinal herbs, bitterish taste.

**2. Однородность массы / Uniformity of mass:** отклонение по массе составляет  $\pm 7.5\%$  / Average mass = 7.5%

**3. Растворимость / Disintegration:** время растворения не должно превышать 30 минут / Not more than 30 minutes

**4. Потеря веса при высушивании / Loss on drying:** Не более 9% / Not more than 9% (KL/KL)

**5. Идентификация / Identification:** должны быть реакции на / Must have the reaction of:

- + Radix Codonopsis pilosulae
- + Radix Platycodi grandiflori
- + Radix Angelicae sinensis
- + Radix Rehmanniae glutinosae

**6. Микробиологическая чистота / Microbial limit tests:**

- Аэробных бактерий / Total aerobic microbial count: Не более  $10^4$ /г / No more  $10^4$ /g

- Грибов и дрожжей (суммарно) не более  $10^2$ /г / Total combined molds and yeasts count: Not exceed  $10^2$ /g

- Не должно содержаться / Must be free from Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa

Удовл.

Удовл. (X= 0.5205 г,  
RSD=1.2047%)

Удовл.

(X= 8 минут)

Удовл. ( 5.21%)

Удовл.

Удовл.

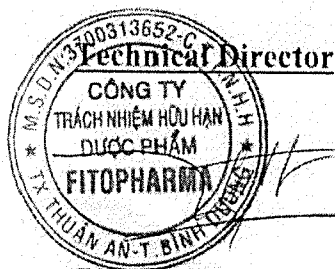
Удовл.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ / Conclusion:**

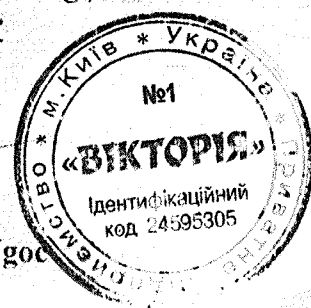
Образец ФИТОРЕЛАКС капсулы №40 500 мг серии № 01130421 отвечает требованиям норм, установленным Стандартом предприятия. The sample FITORELAX 500mg lot number 01130421 meet the requirements of the factory standard

Бинь Зыонг / Binh Duong, 18/04/2021

QC manager



Pharm. Le Thi La



Tran Thi Van Ngoc

Được 500g  
24/10/2021