



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



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 10.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1695

Флорисед-Здоров'я Форте, капсули №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: збору седативного екстракту сухого (екстрактент - вода очищена) - 467,25 мг

Рєєст. посвідчення **UA/8853/01/02 від 29.11.2017** № серії **70624**
Загальна кількість в серії **1212 уп** Дата виробництва **06.2024**
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **27.06.24**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **06/2026**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №179 від 01.03.13 РП №UA/8853/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - порошок або маса від жовтувато-бурого до коричнювато-бурого кольору зі слабким специфічним запахом. Допускається наявність агломератів часток та блих вкращення. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - маса коричнювато-бурого кольору зі слабким специфічним запахом. Наявність агломератів часток та блих вкращення
2	Ідентифікація	На хроматограмі виробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 має виявлятися близько 4 зон блакитного кольору з різними відтінками, зони зеленувато-жовтого та коричнювато-жовтого кольору. Допускається наявність інших зон, у тому числі на лінії старту На хроматограмі виробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 мають виявлятися зони блакитно-зеленого та зони сірчувато-фіолетового кольору різних відтінків. Допускається наявність інших зон, у тому числі на лінії старту	На хроматограмі виробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 виявляються близько 4 зон блакитного кольору з різними відтінками, зони зеленувато-жовтого та коричнювато-жовтого кольору. Наявність інших зон, у тому числі на лінії старту На хроматограмі виробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 виявляються зони блакитно-зеленого та зони сірчувато-фіолетового кольору різних відтінків. Наявність інших зон, у тому числі на лінії старту
3	Середня маса вмісту капсул	Від 485,6мг до 564,4мг	507,1мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	±7,5%	-4,3% +3,0%
5	Розпадання	Не більше 30хв в 0,1М розчині хлористоводневої кислоти	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності, загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМСС): 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. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli, відсутність в 1г. Salmonella, відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМСС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli, відсутні в 1г. Salmonella, відсутні в 25г
7	Кількісне визначення	Сума кислот органічних у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову, не менше 16,0мг Сума флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 3,45мг	22,3мг 4,54мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим ж засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включая пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчеозначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пошування та вкращення були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання **27.06.2024**

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я**; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22

Виробнича ділянця: **Цех зотових лікарських форм**; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26