



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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

телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 230-КЛ від 27.07.2023

1. Назва продукції	Седафітон®
2. Лікарська форма	таблетки
3. Розмір та тип пакування	по 12 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (Valerianaе radix cum radicibus) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 0,05 г, пустирника трави екстракту густого (Leonuri herba) (1:3,0) (екстрагент – етанол 40 %) 0,03 г, глуду плодів екстракту густого (Crataegi fructus) (1:1,7) (екстрагент – етанол 70 %) 0,03 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4826/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	140723
8. Розмір серії	10 296 фасовок
9. Дата виробництва	12.07.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 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. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
12. Назва та номер ліцензії	
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, що являють собою цільні, правильні круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких опуклі, від зеленувато-сірого, сірого, коричневатого-сірого до сірувато-зеленого, сірувато-коричневого кольору, з світлими та темними різнокольоровими вкрапленнями	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 таблеток	від 0,38 г до 0,42 г	0,4 г
4	Однорідність маси вмісту таблетки	Відхилення в масі таблеток допускається в межах +/-5,0% від середньої маси таблеток. Тільки дві таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси таблеток більше ніж на 5,0%, але не більше, ніж удвоє.	+ 2,0 % ; - 1,8 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв, з використанням дисків	7 хв
6	Стиранність	Не більше 1 %	0,3 %
7	Тальк	Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки.	1,5 %
8	Мікробіологічна чистота:		№ 189
8.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г	40 КУО/г
8.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г.	менше 10 КУО/г
8.3	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	відповідає
8.4	Salmonella в 25 г(мл)	не допускається.	не виявлено
8.5	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення		
9.1	Флавоноїдів, у перерахуванні на гіперозид	не менше 0,1 мг, в 1 таблетці	0,17 мг
9.2	Органічних кислот, у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову	не менше 10 мг, в 1 таблетці	16,7 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 28.08.2020.

28 липня 2023 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

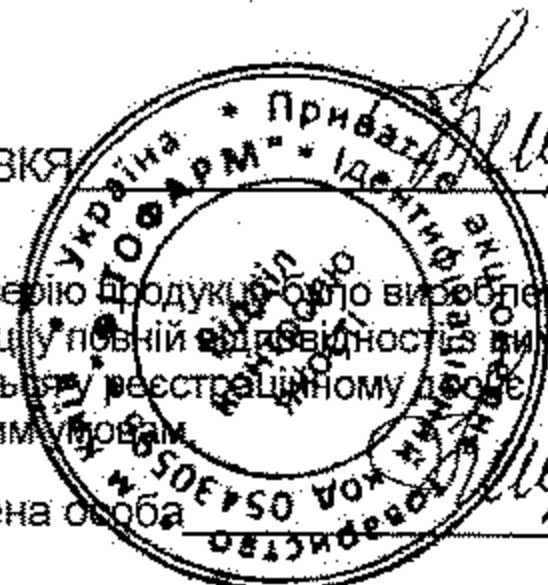
Заява про сертифікацію

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва пакування та аналізів було перераховано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

27 липня 2023 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



вн. ам. 5 0155
08.04.24