Ф-06-04-00/6

6

ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1985 від 15.11.2021

1.	Назва продукції	Седафітон®
2.	Лікарська форма	таблетки
3.	Розмір та тип пакування	по 12 таблеток у блістері, по 4 блістера в пачці з маркуванням українською мовою
4.	Сила дії / активність	1 таблетка містить: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (Valerianae 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, глоду 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	**261121**
8.	Розмір серії	5 360 фасовок
9.	Дата виробництва	15.11.2021
10.	Дата закінчення терміну придатності	01.11.2023
11.	Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12.	Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17

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, коричневато-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 хроматограммі 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	0,398 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.	+2,3 % ; -0,8 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв,з використанням дисків	8 хв
6	Стиранність	Не більше 1 %.	0,2 %
7	Тальк	Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки.	1,4 %
8	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1370
8.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10^4 КУО/г	225
8.2	загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності:10 ^2 КУО/г.	менше20
8.3	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	критерії прийнятності: 10^2 КУО/г	менше10
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	0,18 мг
9.2	Органічних кислот, у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову	не менше 10 мг,в 1 таблетці	19,1 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.

23 листопада 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію "16"

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виробленo (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регулюючим органом, та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та контролю було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

23 листопада 2021 р. Уповноважена особа _____ Пономаренко Т.В.