

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2113

Флорисед-Здоров'я Форте, капсули №20 (10x2) у блістерах

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

Ресст. посвідчення UA/8853/01/02 від 29.11.17

№ серії 81122

Загальна кількість в серії 9093 уп

Дата виробництва 11.2022

Держава призначення Україна

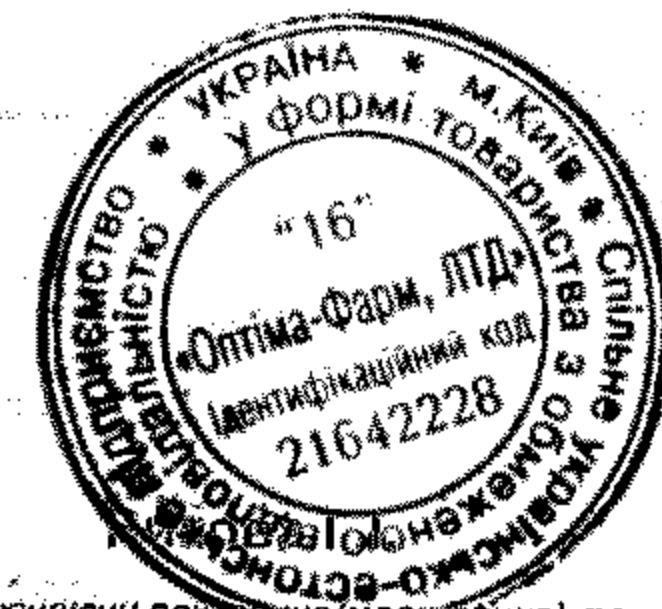
Дата видання результату 17.11.22

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

Придатний до 11.24

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 білих вкраплень. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - порошок коричнювато-бурого кольору зі слабким специфічним запахом. Наявність агломератів часток та білих вкраплень
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного 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 випробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 виявляється близько 4 зон блакитного кольору з різними відтінками, зони зеленувато-жовтого та коричнювато-жовтого кольору. Наявність інших зон, у тому числі на лінії старту
3	Середня маса вмісту капсул	На хроматограмі випробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 мають виявлятися зони блакитно-зеленого та зони сірувато-фіолетового кольору різних відтінків. Допускається наявність інших зон, у тому числі на лінії старту	На хроматограмі випробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 виявляються зони блакитно-зеленого та зони сірувато-фіолетового кольору різних відтінків. Наявність інших зон, у тому числі на лінії старту
4	Однорідність маси вмісту капсул	Утворюється світло-коричнева завись, яка при стоянні переходить у пластівчастий осад	Утворюється світло-коричнева завись, яка при стоянні переходить у пластівчастий осад
5	Розпадання	Від 485,6мг до 564,4мг	522,2мг
6	Мікробіологічна чистота	±7,5%	-4,8%; +6,2%
7	Кількісне визначення	Не більше 30хв в 0,1М розчині хлористоводневої кислоти	Відповідає
8	Упаковка	Критерії 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) - 250 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 20 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
9	Маркування	Сума кислот органічних у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову: не менше 18,0мг	30,9мг
		Сума флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 3,45мг	6,52мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 11 2022р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

Вх ак №1583 от 25.11.22