

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

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3030
Фітолін, капсули №60 (10x6) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: споришу звичайного екстракту сухого (7,69:1) (екстрагент - вода очищена) - 50 мг; звіробою екстракту сухого (9,26:1) (екстрагент - етанол 50%) - 30 мг; хвоща польового екстракту сухого (9,17:1) (екстрагент - етанол 50%) - 25 мг; авісану (12,5:1) (екстрагент - етанол 70%) - 25 мг

Реєст. посвідчення	UA/3650/02/01 від 12.08.2019	№ серії	71023
Загальна кількість в серії	7486 уп	Дата виробництва	10.2023
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	20.10.23
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	10/2026
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/3650/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3			

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули жовтого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку від світло-коричневого до темно-коричневого з зеленуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули жовтого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку темно-коричневого з зеленуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	Якісна реакція з хлористоводневою кислотою концентрованою Р та магнію порошком Р: розчин від червоного до червоно-коричневого кольору	Якісна реакція з хлористоводневою кислотою концентрованою Р та магнію порошком Р: розчин червоного кольору
		Якісна реакція з цинку оксидом Р, аміаком концентрованим Р, амонію хлоридом Р: пластівчастий осад бурого кольору	Якісна реакція з цинку оксидом Р, аміаком концентрованим Р, амонію хлоридом Р: пластівчастий осад бурого кольору
		Якісна реакція з розчином амонію молібдату в присутності 0,5М розчину сірчаної кислоти Р, з наступним додаванням розчину аскорбінової кислоти: синє забарвлення	Якісна реакція з розчином амонію молібдату в присутності 0,5М розчину сірчаної кислоти Р, з наступним додаванням розчину аскорбінової кислоти: синє забарвлення
		Якісна реакція з лугом: з'являється рожевий ореол навколо крупинки лугу	Якісна реакція з лугом: з'являється рожевий ореол навколо крупинки лугу
		Якісна реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р, розчином амонію хлориду Р, розчином аміаку розведеним Р1 і розчином натрію фосфату: жовтий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті Р	Якісна реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р, розчином амонію хлориду Р, розчином аміаку розведеним Р1 і розчином натрію фосфату: жовтий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті Р
3	Середня маса вмісту капсул	Від 198,0мг до 242,0мг	221,9мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3,5%	1,72%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-9,8% +5,5%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми хромонів у перерахуванні на келін: не менше 1,8мг	3,6мг
		Суми флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 3,15мг	4,85мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 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: 250 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

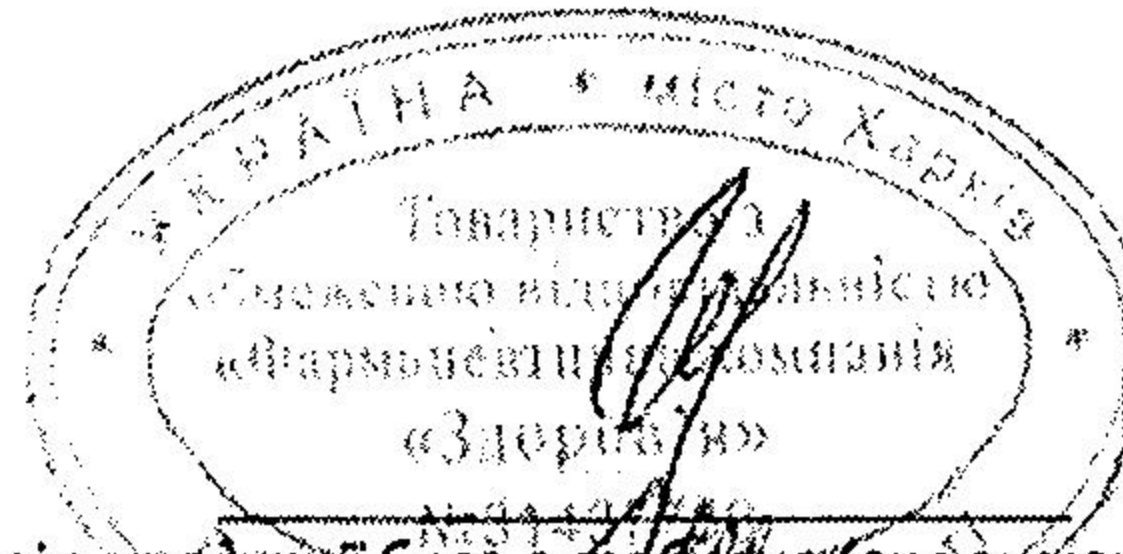


Вх ак. Б 1671 від 22.11.23

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена відповідність GMP.

Дата підписання « 20 » 10 2023 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

