



## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02162, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 3 В, оф. А304  
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-07

## СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ № 1358 від 30.08.2021

1. Назва продукції	СЕДАФІТОН® СЛОДКИЙ СОН, дієточна добавка
2. Склад продукту	7 капсул містять: активні інгредієнти: валеріани кореневиці з кореневої екстракту густого (Valeriana radix cum radice) (1:2,5) (екстракт – еквівалент 40%) 50 мг (мг), густий екстракт трави екстракту густого (Leonuri herba) (1:1,0) (екстракт – еквівалент 40%) 30 мг (мг), плоду плоду екстракту густого (Sidaei fructus) (1:1,7) (екстракт – еквівалент 70%) 30 мг (мг); валеріани 1,5 мг (мг).
3. Технічні умови	ТУ У 10.8-05430596-001:2019
4. Країна виробник	Україна
5. Номер серії	20731
6. Розмір серії	52 (21 фасовка)
7. Дата виробництва	08.2021
8. Дата закінчення терміну придатності	07.2023
9. Адреса підприємства з виробництва	04200, Довницька обл., м. Бакмут, вул. Сибірська, буд. 2
10. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Перереєстрація ліцензії від 30.07.19р. АВ №079982; Свідоцтво про атестацію ЛЯЯ №343; Сертифікат ISO 9001:2015 №1358 від 16.02.17
11. Результати аналізу	

№	Найменування показника	Вимоги НТД	Результати виробувань
1	Органолептичні показники:		
1.1	Зовнішній вигляд, колір	Таблетки жовтого кольору, овальної форми, що складаються з двох циліндричних частин: корпусу з напівсферичною основою і циліндричною кришкою. Вміст капсул – коричнево-білий, білий, коричнево-білий до білого-жовтого, білого-жовтого кольору.	відповідає
1.2	Смак та запах	Власний смак та запах використаних інгредієнтів.	відповідає
2	Фізико-хімічні показники:		
2.1	Ідентифікація, нейтралізація	Реакція з висотою хроматографічного Р; розчин зважується в нагріту воду-коричневого кольору.	відповідає
2.2	Ідентифікація, вилучення	Реакція з розчином кислоти кремнієво-фосфатної Р; зважується зважит зважит-коричневого кольору.	відповідає
2.3	Ідентифікація, Миллатоні	На хроматограмі, отриманій за розчином "Кількісна аналітика Миллатоні", час утримування речовини піку на хроматограмі виробування розчину має співпадати з часом утримування речовини піку на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
2.4	Середня маса капсули	Від 0,489 г до 0,533 г.	0,497 г
2.5	Розпаданість	Не більше 10 хв.	10 хв.
2.6	Кількісна визначення, Фрагмент	Не менше 0,08 мг, у середньому на гіпертонію, в одній капсулі.	0,24 мг
2.7	Кількісна визначення, Метитоні	Не менше 1,275 мг в одній капсулі.	1,483 мг
3	Мікробіологічна чистота:		№936
3.1	Кількість МАФАМ	Не більше 51000 КУО/г.	205
3.2	Загальне число дріжджових грибів	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.	20
3.3	Загальне число пліснявих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	менше 20
3.4	Бактерій групи кишкових паличок в 0,1 г	Не допускається.	не виявлено
3.5	E.coli в 1 г	Не допускається.	не виявлено
3.6	E. coli в 1 г	Не допускається.	не виявлено
3.7	Патогенні мікробіологіями, в тому числі роду Salmonella в 10 г	Не допускається.	не виявлено
4	Вміст токсичних елементів:		
4.1	Свинець	Не більше 3,0 мг/г.	відповідає
4.2	Кадмій	Не більше 1,0 мг/г.	відповідає
4.3	Ртуть	Не більше 0,3 мг/г.	відповідає
5	Вміст речовин:		
5.1	Галателор	Не допускається.	відповідає
5.2	Аларин	Не допускається.	відповідає
5.3	Гамма-ГЛХ	Не більше 0,1.	відповідає
5.4	α-Г-ДПЕ	Не більше 0,1.	відповідає
5.5	β-Г-ДПЕ	Не більше 0,1.	відповідає
5.6	γ-Г-ДПЕ	Не більше 0,1.	відповідає
6	Вміст речовин:		
6.1	Питома активність	Не більше 200,0 Бк/г.	відповідає
6.2	Питома активність	Не більше 50,0 Бк/г.	відповідає
7	Пакування	Згідно ТУ У 10.8-05430596-001:2019.	відповідає
8	Маркування	Згідно ТУ У 10.8-05430596-001:2019.	відповідає

Отримано відділом контролю якості за адресою: м. Київ, вул. Сибірська, буд. 2, офіс А304, за адресою: м. Київ, вул. Сибірська, буд. 2, офіс А304.



30 серпня 2021 р.

Начальник



Помічник Т.Б.

Назва: СЕДАФІТОН® СЛОДКИЙ СОН  
 №: 1358

Від: 08.09.2021