



## 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 № 2313 від 30.11.2020

1. Назва продукції	Седафітон® Форте
2. Лікарська форма	капсули
3. Розмір та тип пакування	по 6 капсул у блістері; по 8 блістерів у паңці з маркуванням українською та латинською мовами
4. Сила дії / активність	1 капсула містить: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (Valerianae radix cum radicibus) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 0,1 г, пустирника трави екстракту густого (Leonuri herba) (1:3,0) (екстрагент – етанол 40 %) 0,06 г, глоду плодів екстракту густого (Crataegi fructus) (1:1,7) (екстрагент – етанол 70 %) 0,06 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4826/02/01 дійсне до 12.05.2021
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	221120
8. Розмір серії	2 556 фасовок
9. Дата виробництва	26.11.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.11.2022
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	

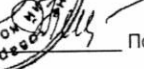
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Тверді циліндричні желатинові капсули з коричневими корпусом і кришечкою. Вміст капсул - маса від зеленувато-сірого, сірого або коричневато-сірого до сірувато-зеленого або сірувато-коричневого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	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 вмісту капсули	Від 0,74 г до 0,86 г	0,795 г
4	Однорідність маси вмісту капсули	Відхилення в масі вмісту окремих капсул допуск в межах $\pm 7,5\%$ від середньої маси вмісту капсул. Тільки дві маси із 20 можуть мати відхилення від серед. маси вмісту капсул більше ніж на $7,5\%$ , але не більше ніж удвоє	-1,9%; +2,0%
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	16 хв
6	Мікробіологічна чистота	№ бак. ан.	№1447
6.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: $10^4$ КУО/г	500
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: $10^2$ КУО/г	менше 20
6.3	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	критерії прийнятності: $10^2$ КУО/г	менше 10
6.4	Salmonella в 25 г	Не допускається	не виявлено
6.5	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Флавоноїдів в перерахуванні на гіперозид	Вміст суми флавоноїдів в перерахуванні на гіперозид, у міліграмах, в 1 капсулі, має бути не менше 0,2 мг	0,46 мг
7.2	Органічних кислот, у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову	Вміст органічних кислот в одній капсулі, в міліграмах, в перерахуванні на кислоту ізовалеріанову має бути не менше 25 мг.	37,8 мг
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

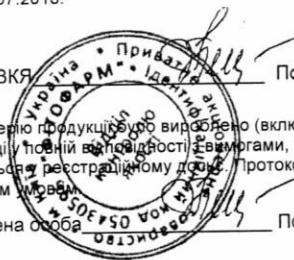
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 13.07.2018.


30 листопада 2020 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 вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

30 листопада 2020 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.



*Вх. ак. № 069905 16.12.2020* 



## 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 № 2316 від 02.12.2020

1. Назва продукції	Седафітон® Форте
2. Лікарська форма	капсули
3. Розмір та тип пакування	по 6 капсул у блістері; по 8 блістерів у пачці з маркуванням українською та латинською мовами
4. Сила дії / активність	1 капсула містить: валеріани кореневиць з коренями екстракту густого (Valerianae radix cum radicibus) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 0,1 г, пустирника трави екстракту густого (Leonuri herba) (1:3,0) (екстрагент – етанол 40 %) 0,06 г, глоду плодів екстракту густого (Crataegi fructus) (1:1,7) (екстрагент – етанол 70 %) 0,06 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4826/02/01 дійсне до 12.05.2021
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	241120
8. Розмір серії	2 675 фасовок
9. Дата виробництва	27.11.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.11.2022
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 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Тверді циліндричні желатинові капсули з коричневими корпусом і кришечкою. Вміст капсул - маса від зеленувато-сірого, сірого або коричневато-сірого до сірувато-зеленого або сірувато-коричневого кольору.	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 вмісту капсули	Від 0,74 г до 0,86 г	0,795 г
4	Однорідність маси вмісту капсули	Відхилення в масі вмісту окремих капсул допуск в межах +/-7,5% від середньої маси вмісту капсул. Тільки дві маси із 20 можуть мати відхилення від серед. маси вмісту капсул більше ніж на 7,5%, але не більше ніж удвоє	+1,3% -1,3%
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	15 хв
6	Мікробіологічна чистота	№ бак. ан.	№1450
6.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>4</sup> КУО/г	2550
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/г	20
6.3	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	критерії прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/г	менше 10
6.4	Salmonella в 25 г	Не допускається	не виявлено
6.5	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Флавоноїдів в перерахуванні на гіперозид	Вміст суми флавоноїдів в перерахуванні на гіперозид, у міліграмах, в 1 капсулі, має бути не менше 0,2 мг	0,37 мг
7.2	Органічних кислот, у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову	Вміст органічних кислот в одній капсулі, в міліграмах, в перерахуванні на кислоту ізовалеріанову має бути не менше 25 мг.	40,5 мг
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 13.07.2018.

2 грудня 2020 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 вищезазначеній 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 переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

2 грудня 2020 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

В.А.И. 2199 от 24.02.2021



## 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 № 2321 від 02.12.2020

1. Назва продукції	Седафітон® Форте
2. Лікарська форма	капсули
3. Розмір та тип пакування	по 6 капсул у блістері; по 8 блістерів у пацці з маркуванням українською та латинською мовами
4. Сила дії / активність	1 капсула містить: валеріани кореневиць з коренями екстракту густого (Valerianae radix cum radicibus) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 0,1 г, пустирника трави екстракту густого (Leonuri herba) (1:3,0) (екстрагент – етанол 40 %) 0,06 г, глоду плодів екстракту густого (Crataegi fructus) (1:1,7) (екстрагент – етанол 70 %) 0,06 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4826/02/01 дійсне до 12.05.2021
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	251120
8. Розмір серії	1 803 фасовок
9. Дата виробництва	27.11.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.11.2022
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 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Тверді циліндричні желатинові капсули з коричневими корпусом і кришечкою. Вміст капсул - маса від зеленувато-сірого, сірого або коричневато-сірого до сірувато-зеленого або сірувато-коричневого кольору.	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 вмісту капсули	Від 0,74 г до 0,86 г	0,799 г
4	Однорідність маси вмісту капсули	Відхилення в масі вмісту окремих капсул допуск. в межах $\pm 7,5\%$ від середньої маси вмісту капсул. Тільки дві маси із 20 можуть мати відхилення від серед. маси вмісту капсул більше ніж на 7,5%, але не більше ніж удвоє	+1,1%; -0,9%
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	9 хв
6	Мікробіологічна чистота	№ бак. ан.	№1454
6.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: $10^4$ КУО/г	3250
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: $10^2$ КУО/г	30
6.3	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	критерії прийнятності: $10^2$ КУО/г	менше 10
6.4	Salmonella в 25 г	Не допускається	не виявлено
6.5	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Флавоноїдів в перерахуванні на гіперозид	Вміст суми флавоноїдів в перерахуванні на гіперозид, у міліграмах, в 1 капсулі, має бути не менше 0,2 мг	0,4 мг
7.2	Органічних кислот, у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову	Вміст органічних кислот в одній капсулі, в міліграмах, в перерахуванні на кислоту ізовалеріанову має бути не менше 25 мг.	44,6 мг
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 13.07.2018.

Заява про сертифікацію

2 грудня 2020 р.

Начальник ВКЯ

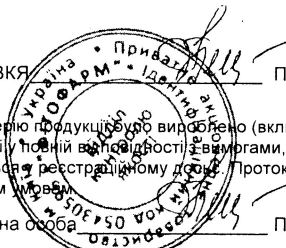
Пономаренко Т.В.

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 вищезазначеній 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 переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

2 грудня 2020 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



*В. Ананасов*