



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zf.com.ua; e-mail: kancelariya@zf.com.ua



www.zf.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4028**Фітолін, капсули №60 (10х6) у блістерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: споришу звичайного екстракту сухого (7,69:1) (екстрагент - вода очищена) - 50 мг; звіробію 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

Ресст. посвідчення UA/3650/02/01 від 12.08.2019

№ серії 31124

Загальна кількість в серії 7695 уп

Дата виробництва 11.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 06.12.24

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

Придатний до 11/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/3650/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	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 агрегатів 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 агрегатів 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 луку	Якісна реакція з лугом: з'являється рожевий ореол навколо крупинки луку
		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
		Реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р: виділяється вуглекислий газ, який утворює білий осад при пропусканні крізь розчин кальцію гідроксиду Р	Реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р: виділяється вуглекислий газ, який утворює білий осад при пропусканні крізь розчин кальцію гідроксиду Р
3	Середня маса вмісту капсул	Від 198,0мг до 242,0мг	216,6мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3,5%	1,21%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-8,8% +5,4%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми хромонів у перерахуванні на келін: не менше 1,8мг	4,05мг
		Суми флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 3,15мг	4,09мг
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. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 18000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г

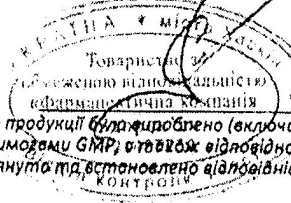
Рх acc ~ 0555
Вір 25.12.2024 блф

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

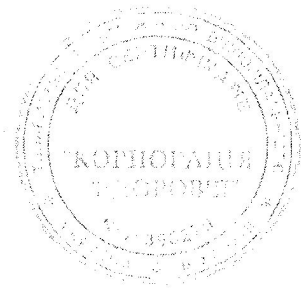
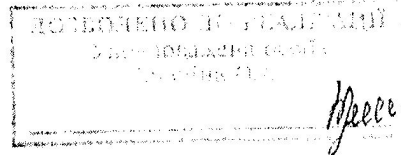
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP; ~~створено відповідно до специфікацій, що містяться у~~ реєстраційному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

Дата підписання « 06 » 12 2024 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



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1230
Фітолін, капсули №60 (10х6) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: споришу звичайного екстракту сухого (7,69:1) (екстрагент - вода очищена) - 50 мг; звіробію 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

Регист. посвідчення UA/3650/02/01 від 12.08.2019

№ серії 20325

Загальна кількість в серії 3777 уп

Дата виробництва 03.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 04.04.25

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

Придатний до 03/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/3650/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	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 червоно-коричневого 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 луку	Якісна реакція з лугом: з'являється рожевий ореол навколо крупинки луку
		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
		Реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р: виділяється вуглекислий газ, який утворює білий осад при пропусканні крізь розчин кальцію гідроксиду Р	Реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р: виділяється вуглекислий газ, який утворює білий осад при пропусканні крізь розчин кальцію гідроксиду Р
3	Середня маса вмісту капсул	Від 198,0мг до 242,0мг	209,6мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3,5%	1,34%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-4,6% +7,1%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми хромонів у перерахуванні на келін: не менше 1,8мг	2,61мг
		Суми флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 3,15мг	4,31мг
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. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 4350 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г.

9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає	ЗІДНО З
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає	ОРИГІНАЛОМ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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 встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 04 2025 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

