



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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 № 1797 від 23.09.2020

1. Назва продукції	Седафитон®
2. Лікарська форма	таблетки
3. Розмір та тип пакування	по 12 таблеток у блистері, по 2 блистери у паці з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить: валеріани кореневиць з коренями екстракту густого (Valeriana radix cum radicibus) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 0,05 г, пустирника трави екстракту густого (Leonuri herba) (екстрагент – етанол 40 %) (1:3,0) 0,03 г, глуду плодів екстракту густого (Crataegi fructus) (екстрагент – етанол 70 %) (1:1,7) 0,03 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4826/01/01 дійсне до 31.03.2021
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	230920
8. Розмір серії	9 959 фасовок
9. Дата виробництва	18.09.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2022
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 05.07.19р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізу	

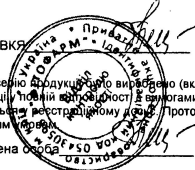
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, що являють собою циліндр, правильні круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких опуклі, від зеленувато-сірого, сірого, коричневатого-сірого до сірувато-зеленого, сірувато-коричневого кольору, з світлим та темними різнокольоровими вкращеннями	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 кремневольфрамної 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 таблеток	від 0,38 г до 0,42 г	0,4 г
4	Однорідність маси вмісту таблетки	Відхилення в масі таблеток допускається в межах +/-5,0% від середньої маси таблеток. Тільки дві таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси таблеток більше ніж на 5,0%, але не більше, ніж удвоє.	+1,3% -1,5%
5	Розпадання	Не більше 15 хв. з використанням дисків	10 хв
6	Стиранність	Не більше 1 %	0,1%
7	Тальк	Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблеток.	1,4%
8	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№ 1106
8.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС)	критерій прийнятності: 10 ⁴ КУО/г	75
8.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерій прийнятності: 10 ² КУО/г.	менше 20
8.3	топерантні до жовчі грамнегативні бактерії	критерій прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
8.4	Salmonella в 25 г(мл)	не допускається	не виявлено
8.5	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
9	Кількісне визначення		
9.1	Флавоноїді, у перерахуванні на гіперозид	не менше 0,1 мг в 1 таблетці	0,22 мг
9.2	Органічних кислот, у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову	не менше 10 мг в 1 таблетці	21,8 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

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

Заява про сертифікацію 23 вересня 2020 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці згідно з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

23 вересня 2020 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



Вр ам н 1261 Вр 28.09.2020



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 № 1860 від 29.09.2020

1. Назва продукції	Седафітон®
2. Лікарська форма	таблетки
3. Розмір та тип пакування	по 12 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (Valeriana radix cum radicebus) (1.2.5) (екстрагент – етанол 40 %) 0,05 г, лустирника трави екстракту густого (Leonuri herba) (екстрагент – етанол 40 %) (1:3,0) 0,03 г, глоду плодів екстракту густого (Crataegi fructus) (екстрагент – етанол 70 %) (1:1.7) 0,03 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4826/01/01 дійсне до 31.03.2021
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	270920
8. Розмір серії	10 549 фасовок
9. Дата виробництва	25.09.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2022
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 05.07.19р. АБ №578982; Свідчення про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізу	

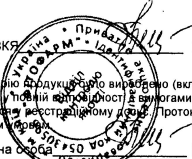
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, що являють собою циліндр, правильні круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких опуклі, від зеленувато-сірого, сірого, коричнево-сірого до сірчаво-зеленого, сірчаво-коричневого кольору, з світлими та темними різкокольоровими вкрапленнями	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 виробовуваного розчину має виявлятися пляма за положенням і кольором відповідна плямі на хроматограмі розчину СЗРС кислоти ізовалеріанової. Допускається наявність додаткових плям	відповідає
3	Середня маса таблеток	від 0,38 г до 0,42 г	0,404 г
4	Однорідність маси вмісту таблетки	Відхилення в масі таблеток допускається в межах +1-5,0% від середньої маси таблеток. Тільки дві таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси таблеток більше ніж на 5,0%, але не більше, ніж удвоє.	+1,2% -0,7%
5	Розпадання	Не більше 15 хв. з використанням дисків	9 хв
6	Стійкість	Не більше 1 %	0,12 %
7	Тальк	Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки.	1,4 %
8	Мікробіологічна чистота:	Не бак.анал.	№1135
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМНС)	критерій прийнятності: 10 ⁴ КУО/г	50
8.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерій прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 20
8.3	Топерантні до жовчі грамнегативні бактерії	критерій прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
8.4	Salmonella в 25 (мл)	не допускається.	не виявлено
8.5	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення		
9.1	Флавоноїдів, у перерахуванні на гіперозид	не менше 0,1 мг, в 1 таблетці	0,2 мг
9.2	Органічних кислот, у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову	не менше 10 мг, в 1 таблетці	11 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає


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

30 вересня 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. Цей контроль здійснено згідно вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

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

Вх. акт № 0539 від 04.11.20 



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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 № 2066 від 29.10.2020

Table with 2 columns: Item number and Description. Items include product name (Седафітон®), form (tablets), packaging (12 tablets in blister), active ingredients, registration number (UA/4826/01/01), manufacturer (Ukraine), serial number (391020), size (10749 pieces), date of manufacture (24.10.2020), expiration date (01.10.2022), address (84500, Donetsk region), license number, and analysis results.

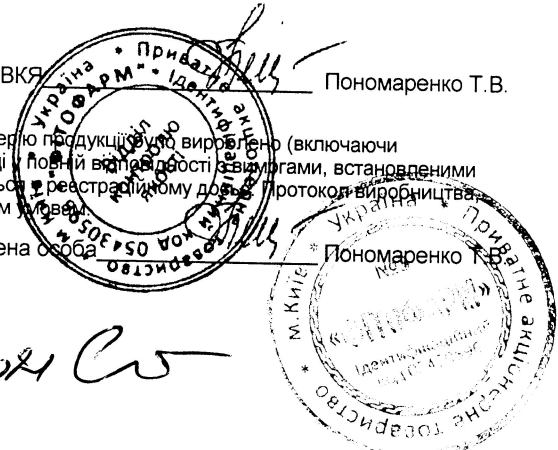
Main table with 4 columns: No., Name of indicators, Requirements (НТД), and Test Results. It details various quality control tests such as identification, dissolution, microbial purity, and heavy metal content, all of which are reported as 'compliant' (відповідає).

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

Заява про сертифікацію 29 жовтня 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...

29 жовтня 2020 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



Handwritten signature and date: 24.10.2020



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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 № 2067 від 29.10.2020

1 Назва продукції	Седафітон®
2 Лікарська форма	таблетки
3 Розмір та тип пакування	по 12 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з маркуванням українською мовою
4 Сила дії / активність	1 таблетка містить: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (Valerianaе radix cum radicibus) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 0,05 г, пустирника трави екстракту густого (Leonuri herba) (екстрагент – етанол 40 %) (1:3,0) 0,03 г, глоду плодів екстракту густого (Crataegi fructus) (екстрагент – етанол 70 %) (1:1,7) 0,03 г
5 Реєстраційне посвідчення	UA/4826/01/01 дійсне до 31.03.2021
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	411020
8 Розмір серії	10 625 фасовок
9 Дата виробництва	24.10.2020
10 Дата закінчення терміну придатності	01.10.2022
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 05.07.19р. АВ №578582, Свідчення про атестацію ЛКЯ №343. Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13 Результати аналізів	


№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, що являють собою цільні, правильні круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких опуклі, від зеленувато-сірого, сірого, коричнево-сірого до сірувато-зеленого сірувато-коричневого кольору, з світлими та темними різнокольоровими вкрапленнями	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Антоціани і лейкоантоціани	Реакція з кислотою хлористоводневою Р, розчин забарвлюється в червоново-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 таблеток	від 0,38 г до 0,42 г	0,401 г
4	Однорідність маси вмісту таблетки	Відхилення в масі таблеток допускається в межах +/-5,0% від середньої маси таблеток. Тільки дві таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси таблеток більше ніж на 5,0%, але не більше ніж удвоє.	+1,2% -2,0%
5	Розпадання	Не більше 15 хв, з використанням дисків	8 хв
6	Стираність	Не більше 1 %	0,1 %
7	Тальк	Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблеток.	1,7 %
8	Мікробіологічна чистота	№ бак.анал.	№ 1270
8.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г	75
8.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г.	менше 20
8.3	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
8.4	Salmonella в 25 г(мл)	не допускається	не виявлено
8.5	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення		
9.1	Флавоноїдів, у перерахуванні на глерозид	не менше 0,1 мг, в 1 таблетці	0,2 мг
9.2	Органічних кислот, у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову	не менше 10 мг, в 1 таблетці	27,1 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

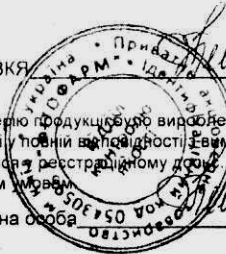
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 13.07.2018

30 жовтня 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 повний відповідності вимогам, 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 жовтня 2020 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.



Вх. ак. ш 14995. 06.04.2021



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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 № 2073 від 29.10.2020

1. Назва продукції	Седафітон®
2. Лікарська форма	таблетки
3. Розмір та тип пакування	по 12 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (Valerianae radix cum radicibus) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 0,05 г, пустирника трави екстракту густого (Leonuri herba) (екстрагент – етанол 40 %) (1:3,0) 0,03 г, глуду плодів екстракту густого (Crataegi fructus) (екстрагент – етанол 70 %) (1:1,7) 0,03 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4826/01/01 дійсне до 31.03.2021
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	431020
8. Розмір серії	10 714 фасовок
9. Дата виробництва	24.10.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2022
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	Таблетки, що являють собою цільні, правильні круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких опуклі, від зеленувато-сірого, сірого, коричнево-сірого до сірувато-зеленого, сірувато-коричневого кольору, з світлими та темними різнокольоровими вкрапленнями	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 кременевольфрамової 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 таблеток	від 0,38 г до 0,42 г	0,402 г
4	Однорідність маси вмісту таблетки	Відхилення в масі таблеток допускається в межах +/-5,0% від середньої маси таблеток. Тільки дві таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси таблеток більше ніж на 5,0%, але не більше, ніж удвоє.	-3,2%; +2,0%
5	Розпадання	Не більше 15 хв, з використанням дисків	9 хв
6	Стиранність	Не більше 1 %.	0,12 %
7	Тальк	Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки.	1,2 %
8	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1275
8.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г	менше 50
8.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г.	менше 20
8.3	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
8.4	Salmonella в 25 г(мл)	не допускається	не виявлено
8.5	Е. сої в 1 г	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення		
9.1	Флавоноїдів, у перерахуванні на гіперозид	не менше 0,1 мг, в 1 таблетці	0,21 мг
9.2	Органічних кислот, у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову	не менше 10 мг, в 1 таблетці	21,8 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

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

Заява про сертифікацію

29 жовтня 2020 р.

Начальник ВКЯ

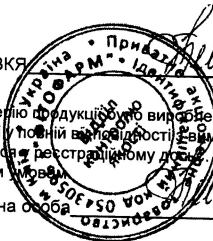
Пономаренко Т.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю селю продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці, тобто в місцях виробництва, встановлених 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.

29 жовтня 2020 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Врач аптеки 0501 2018