

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1728**
**Флорисед-Здоров'я, капсули №20 (10x2) у блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 капсула містить: збору седативного екстракту сухого - 311,5 мг

 Реєст. посвідчення **UA/8853/01/01 від 01.08.17**

 № серії **20922**

 Загальна кількість в серії **13383 уп**

 Дата виробництва **09.2022**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **05.10.22**

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

 Придатний до **09.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №157 від 22.02.13 РП №UA/8853/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули світло-коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсул - порошок або агрегати часток, або маса від жовтувато-бурого до коричнювато-бурого кольору, зі слабким специфічним запахом. Допускається наявність білих вкраплень	Тверді желатинові капсули світло-коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсул - порошок коричнювато-бурого кольору, зі слабким специфічним запахом. Наявність білих вкраплень
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 має виявлятися близько 4 зон блакитного кольору та зони зеленувато-жовтого й коричнювато-жовтого кольору. Допускається наявність інших зон, у тому числі на лінії старту	На хроматограмі випробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 виявляється близько 4 зон блакитного кольору та зони зеленувато-жовтого й коричнювато-жовтого кольору. Наявність інших зон, у тому числі на лінії старту
		Утворюється світло-коричнева завись, яка при стоянні переходить в пластівчастий осад	Утворюється світло-коричнева завись, яка при стоянні переходить в пластівчастий осад
3	Середня маса вмісту капсули	На хроматограмі випробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 мають виявлятися зони блакитно-зеленого та сірувато-фіолетового кольору. Допускається наявність інших зон, у тому числі на лінії старту	На хроматограмі випробовуваного розчину у діапазоні величин Rf від 0,1 до 0,8 виявляються зони блакитно-зеленого та сірувато-фіолетового кольору. Наявність інших зон, у тому числі на лінії старту
4	Однорідність маси вмісту капсул	Від 324,0 мг до 376,0 мг	349,7мг
5	Розпадання	±7,5%	-3,3%;+2,9%
6	Мікробіологічна чистота	Не більше 30хв в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої	Відповідає
7	Кількісне визначення	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 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 (ТАМС) - 450 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Топерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
8	Упаковка	Сума флавоноїдів, у перерахуванні на рутин: не менше 2,3 мг	3,72мг
9	Маркування	Сума кислот органічних у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову: не менше 12,0 мг	17,24мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		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 ділянці 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 05.10.2022

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22



Вранці 08.10.2022 13:10