

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 230

**Фітолїт форте Н, капсули №60 (10х6) у блістерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: споришу звичайного екстракту сухого (7,69:1) (екстрагент - вода очищена) - 75 мг; звіробою екстракту сухого (9,26:1) (екстрагент - етанол 50%) - 45 мг; хвоща польового екстракту сухого (9,17:1) (екстрагент - етанол 50%) - 37,5 мг; авісану (12,5:1) (екстрагент - етанол 70%) - 37,5 мг

Реєст. посвідчення UA/3650/02/03 від 12.08.2019

Загальна кількість в серії 8389 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/3650/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 21.01.25

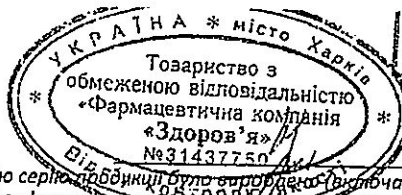
Придатний до 01/2028

| №  | Найменування показників         | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                           |
|----|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                            | Тверді желатинові капсули зеленого 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 зеленого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку темно-коричневого з зеленуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку.                                                                 |
| 2  | Ідентифікація                   | Якісна реакція з розчином амонію молібдату в присутності кислоти сірчаної, з наступним додаванням розчину кислоти аскорбінової: синє забарвлення                                                                                                                                                                                                  | Якісна реакція з розчином амонію молібдату в присутності кислоти сірчаної, з наступним додаванням розчину кислоти аскорбінової: синє забарвлення                                                                                            |
|    |                                 | На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм мають виявлятися дві флуоресцентні фіолетові зони у діапазоні Rf від 0,3 до 0,8                                                                                                                                                                                                    | На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм виявляються дві флуоресцентні фіолетові зони у діапазоні Rf від 0,3 до 0,8                                                                                                   |
|    |                                 | 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 від червоного до червоно-коричневого кольору                                                                                                       |
|    |                                 | Якісна реакція з цинку оксидом Р, аміаком концентрованим Р, амонію хлоридом Р: осад бурого кольору                                                                                                                                                                                                                                                | Якісна реакція з цинку оксидом Р, аміаком концентрованим Р, амонію хлоридом Р: осад бурого кольору                                                                                                                                          |
|    |                                 | На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 254нм мають виявлятися зони на рівні зон келіну і рутину на хроматограмі розчину порівняння                                                                                                                                                                                              | На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 254нм виявляються зони на рівні зон келіну і рутину на хроматограмі розчину порівняння                                                                                             |
| 3  | Середня маса вмісту капсул      | Від 225,0мг до 275,0мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 253,7мг                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4  | Кремнію діоксид колоїдний       | Не більше 2%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1,17%                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5  | Однорідність маси вмісту капсул | ±10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -6,0% +4,8%                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6  | Розпадання                      | Не більше 30хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Кількісне визначення            | Суми хромонів у перерахуванні на келін: не менше 2,70мг                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5,35мг                                                                                                                                                                                                                                      |
|    |                                 | Суми флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 4,73мг                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6,6мг                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г | Загальне число аеробних мікроорганізмів: 5000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г |
| 9  | Упаковка                        | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Маркування                      | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                  |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ОРИГІНАЛ

Рикова Г.І.

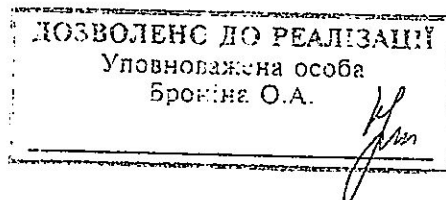
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію виробів було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 01 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3545

### Фітолін форте Н, капсули №260 (10х6) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: споришу звичайного екстракту сухого (7,69:1) (екстрагент - вода очищена) - 75 мг; звіробою екстракту сухого (9,26:1) (екстрагент - етанол 50%) - 45 мг; хвоща польового екстракту сухого (9,17:1) (екстрагент - етанол 50%) - 37,5 мг; авісану (12,5:1) (екстрагент - етанол 70%) - 37,5 мг

Ресст. посвідчення UA/3650/02/03 від 12.08.2019

№ серії 41024

Загальна кількість в серії 8400 уп

Дата виробництва 10.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 11.11.24

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

Придатний до 10/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/3650/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3

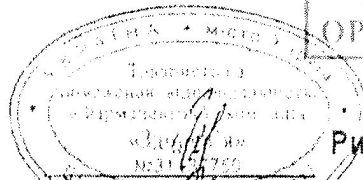
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

| №  | Найменування показників         | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                            | Тверді желатинові капсули зеленого 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 зеленого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку темно-коричневого з зеленуватим відтінком кольору. Наявність агрегатів часток порошку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2  | Ідентифікація                   | Якісна реакція з розчином амонію молібдату в присутності кислоти сірчаної, з наступним додаванням розчину кислоти аскорбінової: синє забарвлення<br>На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм мають виявлятися дві флуоресцентні фіолетові зони у діапазоні Rf від 0,3 до 0,8<br>Якісна реакція з хлористоводневою кислотою концентрованою Р та магнію порошком Р: розчин від червоного до червоно-коричневого кольору<br>Якісна реакція з цинку оксидом Р, аміаком концентрованим Р, амонію хлоридом Р: осад бурого кольору<br>На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 254нм мають виявлятися зони на рівні зон келіну і рутину на хроматограмі розчину порівняння | Якісна реакція з розчином амонію молібдату в присутності кислоти сірчаної, з наступним додаванням розчину кислоти аскорбінової: синє забарвлення<br>На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм виявляються дві флуоресцентні фіолетові зони у діапазоні Rf від 0,3 до 0,8<br>Якісна реакція з хлористоводневою кислотою концентрованою Р та магнію порошком Р: розчин від червоного до червоно-коричневого кольору<br>Якісна реакція з цинку оксидом Р, аміаком концентрованим Р, амонію хлоридом Р: осад бурого кольору<br>На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 254нм виявляються зони на рівні зон келіну і рутину на хроматограмі розчину порівняння |
| 3  | Середня маса вмісту капсул      | Від 225,0мг до 275,0мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 246,8мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4  | Кремнію діоксид колоїдний       | Не більше 2%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,9%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5  | Однорідність маси вмісту капсул | ±10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -3,3% +3,2%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6  | Розпадання                      | Не більше 30хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7  | Кількісне визначення            | Суми хромонів у перерахуванні на келін: не менше 2,70мг<br>Суми флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 4,73мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4,63мг<br>6,91мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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 - 3750 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10 | Маркування                      | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено 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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 11 . 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

