Фармак

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000109014

Добавка дієтична «Лактіалє®», капсули по 230 мг, по 15 капсул в блістері, по 2 блістери в пачку

Номер серії:	129812	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	90.984 Тис.упак.		
Дата виробництва:	03.2023		
Аналіз виконаний по:	Spec Finpr000198/4, AP API000057/2, AP Mb000119/1		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд, колір, смак, запах	Тверда желатинова капсула, корпус і кришечка білого кольору.Капсули повинні мати гладку поверхню без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. Між корпусом і кришечкою не повинно бути зазорів.Вміст капсули - дрібний порошок від білого до кремового кольору з жовто-коричневими вкрапленнями, без смаку і запаху.	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	3 %
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу (маса вмісту капсули)	180 мг ± 10 %	Відповідає
Важкі метали		
Свинець *	не більше 3 мк/кг	*
Кадмій *	не більше 1 мк/кг	*
Ртуть *	не більше 0,1 мг/кг	*
Арсен *	не більше 1 мг/кг	*
Радіонукліди		
Цезій 137 *	не більше 200 Бк/кг	*
Стронцій 90 *	не більше 50 Бк/кг	*
Меламін *	не більше 2,5 мг/кг	*
Пестициди		
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер) *	Не більше 0,1 мг/кг	*
ДДТ та його метаболіти *	Не більше 0,1 мг/кг	*
Гептахлор *	Допускається (не більше 0,002 мг/кг)	*
Алдрин *	Допускається (не більше 0,002 мг/кг)	*
ГМО **	Не містить	Відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" к. 31816235 Україна м.Дніпро

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Алергени **	Містить сою і молоко, що використовуються в процесі бродіння. Вміст молока на рівні, який не впливає страждаючих непереносимістю лактози.	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) (БГКП)	Не допускається в 2,0 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Не допускається в 2,0 г	Відсутні
Escherichia coli	Не допускається в 5,0 г	Відсутні
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Сальмонела	Не допускається в 10,0 г	Відсутні
Дріжджі	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г (Менше 10)
Плісняві гриби	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г (Менше 10)
Визначення та виявлення пробіотичної мікрофлори		
Мікроорганізми-пробіотики	Не менше 1,0 * 10^8 КУО/г	2940000000 КУО/г
Пробіотична мікрофлора	Має витримувати випробування	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2025

Умови зберігання: В сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не потребує додаткового охолодження.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД
**За виробником
****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 24.07.2023

Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код identification code 00481198

Виробнича дільниця:

ADM Protexin Limited, Lopen Head, Somerset TA13 5JH, United Kingdom

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000110371

Добавка дієтична «Лактіалє®», капсули по 230 мг, по 15 капсул в блістері, по 2 блістери в пачку

Номер серії:	131179	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	89.394 Тис.упак.		
Дата виробництва:	07.2023		
Аналіз виконаний по:	Spec Finpr000198/4, AP APIO00057/2, AP Mb000119/1		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд, колір, смак, запах	Тверда желатинова капсула, корпус і кришечка білого кольору.Капсули повинні мати гладку поверхню без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. Між корпусом і кришечкою не повинно бути зазорів.Вміст капсули - дрібний порошок від білого до кремового кольору з жовто-коричневими вкрапленнями, без смаку і запаху.	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	2 %
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу (маса вмісту капсули)	180 мг ± 10 %	Відповідає
Важкі метали		
Свинець *	не більше 3 мк/кг	*
Кадмій *	не більше 1 мк/кг	*
Ртуть *	не більше 0,1 мг/кг	*
Арсен *	не більше 1 мг/кг	*
Радіонукліди		
Цезій 137 *	не більше 200 Бк/кг	*
Стронцій 90 *	не більше 50 Бк/кг	*
Меламін *	не більше 2,5 мг/кг	*
Пестициди		
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер) *	Не більше 0,1 мг/кг	*
ДДТ та його метаболіти *	Не більше 0,1 мг/кг	*
Гептахлор *	Допускається (не більше 0,002 мг/кг)	*
Алдрин *	Допускається (не більше 0,002 мг/кг)	*
ГМО **	Не містить	Відповідає

Україна м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «16» «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Алергени **	Містить сою і молоко, що використовуються в процесі бродіння. Вміст молока на рівні, який не впливає страждаючих непереносимістю лактози.	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) (БГКП)	Не допускається в 2,0 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Не допускається в 2,0 г	Відсутні
Escherichia coli	Не допускається в 5,0 г	Відсутні
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Сальмонела	Не допускається в 10,0 г	Відсутні
Дріжджі	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г (Менше 10)
Плісняві гриби	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г (Менше 10)
Визначення та виявлення пробіотичної мікрофлори		
Мікроорганізми-пробіотики	Не менше 1,0 * 10^8 КУО/г	2900000000 КУО/г
Пробіотична мікрофлора	Має витримувати випробування	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2025

Умови зберігання: В сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не потребує додаткового охолодження.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**За виробником

****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, затверджених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер Яременко В.В. 12.10.2023

Виробнича дільниця:

ADM Protexin Limited, Lopen Head, Somerset TA13 5JH, United Kingdom

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

вх. ан № 1419 від 23.01.24

УКРАЇНА • м.Київ • Спільне українсько-естонське підприємство • у формі товариства з обмеженою відповідальністю • "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000112861

Добавка дієтична «Лактіалє®», капсули по 230 мг, по 15 капсул в блістері, по 2 блістери в пачку

Номер серії:	132134	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	176.087 Тис.упак.		
Дата виробництва:	11.2023		
Аналіз виконаний по:	Spec Finpr000198/4, AP APl000057/2, AP Mb000119/1		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд, колір, смак, запах	Тверда желатинова капсула, корпус і кришечка білого кольору.Капсули повинні мати гладку поверхню без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. Між корпусом і кришечкою не повинно бути зазорів.Вміст капсули - дрібний порошок від білого до кремового кольору з жовто-коричневими вкрапленнями, без смаку і запаху.	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	3 %
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу (маса вмісту капсули)	180 мг ± 10 %	Відповідає
Важкі метали		
Свинець *	не більше 3 мк/кг	*
Кадмій *	не більше 1 мк/кг	*
Ртуть *	не більше 0,1 мг/кг	*
Арсен *	не більше 1 мг/кг	*
Радіонукліди		
Цезій 137 *	не більше 200 Бк/кг	*
Стронцій 90 *	не більше 50 Бк/кг	*
Меламін *	не більше 2,5 мг/кг	*
Пестициди		
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер) *	Не більше 0,1 мг/кг	*
ДДТ та його метаболіти *	Не більше 0,1 мг/кг	*
Гептахлор *	Допускається (не більше 0,002 мг/кг)	*
Алдрин *	Допускається (не більше 0,002 мг/кг)	*
ГМО **	Не містить	Відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ 31816235 м.Дніпро Україна

Алергени **	Містить сою і молоко, що використовуються в процесі бродіння. Вміст молока на рівні, який не впливає страждаючих непереносимістю лактози.	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) (БГКП)	Не допускається в 2,0 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Не допускається в 2,0 г	Відсутні
Escherichia coli	Не допускається в 5,0 г	Відсутні
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Сальмонела	Не допускається в 10,0 г	Відсутні
Дріжджі	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г (менше 10)
Плісняві гриби	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г (менше 10)
Визначення та виявлення пробіотичної мікрофлори		
Мікроорганізми-пробіотики	Не менше 1,0 * 10^8 КУО/г	1610000000 КУО/г
Пробіотична мікрофлора	Має витримувати випробування	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2025

Умови зберігання: В сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не потребує додаткового охолодження.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**За виробником

****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 07.02.2024

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код identification code 00481198

Виробнича дільниця:

ADM Protexin Limited, Lopen Head, Somerset TA13 5JH, United Kingdom

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро