

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3001
Тринефрон-Здоров'я, капсули №60 (10х6) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: золототисячника - 18 мг, розмарину листя - 18 мг, любистку кореня - 18 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/11689/02/01 від 22.12.2016**

 № серії **330923**

 Загальна кількість в серії **9162 уп**

 Дата виробництва **09.2023**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **24.10.23**

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

 Придатний до **09/2027**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2 від 03.01.12 РП №UA/11689/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Описання	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від світло-коричневого до коричневого кольору. Допускається наявність агломератів часток. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ 1.2, ст. "Капсули". На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок світло-коричневого кольору. Наявність агломератів часток. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ 1.2, ст. "Капсули".
2	Ідентифікація	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm має відповідати вимогам	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm відповідає вимогам
		Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm має відповідати вимогам	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm відповідає вимогам
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 180,0мг до 220,0мг	198,3мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,5%	1,78%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-6,8% +5,7%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми поліфенолів: від 0,26мг до 1,93мг	1,26мг
		Розмаринової кислоти: не менше 0,15мг	0,28мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100000 КУО/г. Максимально допустиме число: 500000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10000 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 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
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та застатковано відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 10 2023р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича діляниця: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22**
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.