

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5392**
**Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/3947/01/02 від 06.02.20**

 Загальна кількість в серії **10769 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1**

 № серії **461120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **13.01.21**

 Придатний до **11.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення світло-жовтого кольору (титану діоксид (Е 171))
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	155,4 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,23%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,83%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	97,6%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: менше 0,75%; домішка Н: менше 0,3%; кожної домішки В, С та D: менше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: менше 2,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності; загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г.
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	48,9 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** **Відповідає вимогам НТД**
**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

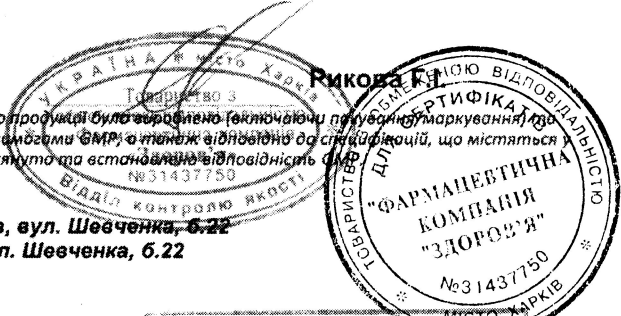
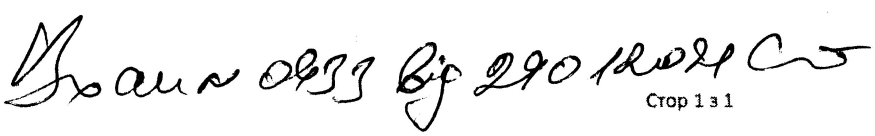
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи процес виготовлення, маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13. 01. 2021р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4761**
**Артифлекс Ультра, капсули №60 (10x6) у блістерах**

 Діюча речовина **1 капсула містить: глюкозаміну сульфату натрію хлориду у перерахуванні на глюкозаміну сульфат - 250 мг, хондроїтину сульфату натрію - 200 мг, ібупрофену - 100 мг**

 Рекст. посвідчення **UA12774/01/01 від 22.12.17**

 № серії **61120**

 Загальна кількість в серії **3203 уп**

 Дата виробництва **11.2020**

 Держава призначення **Україна**

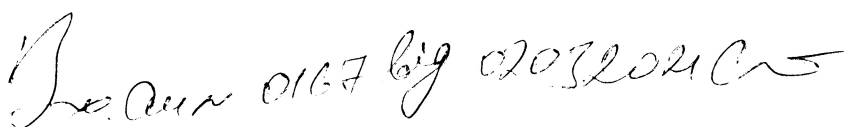
 Дата видання результату **27.11.20**

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

 Придатний до **11.22**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ №179 від 01.03.13 РП №UA12774/01/01, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків продуктів деградації хондроїтину сульфату натрію має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок майже білого кольору. Наявність агломератів часток На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків продуктів деградації хондроїтину сульфату натрію співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку ібупрофену має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну сульфату має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку ібупрофену співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну сульфату співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 665,0 мг до 735,0 мг	704,4 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 1,5%	0,8%
5	Однорідність дозованих одиниць	Ібупрофен: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	6,5
		Хондроїтину сульфат натрію: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	9,8
		Глюкозаміну сульфат: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	6,3
6	4-ізобутилацетофенон	Не більше 0,25 % від вмісту ібупрофену	Менше 0,25 % від вмісту ібупрофену
7	Розчинення	Ібупрофен: за 60хв (Q=75%) S1: не менше 80% для кожної капсули; S2: не менше 60% для кожної капсули, середнє не менше 75%; S3: не менше 50% для кожної капсули; не менше 60% для кожної, крім двох капсул; середнє не менше 75%	86,2%
8	Розпадання	Не більше 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфат натрію: від 190,0 мг до 210,0 мг	191,9 мг
		Ібупрофену: від 95,0 мг до 105,0 мг	103,1 мг
		Глюкозаміну сульфату: від 237,5 мг до 262,5 мг	256,9 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 (виробничі 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

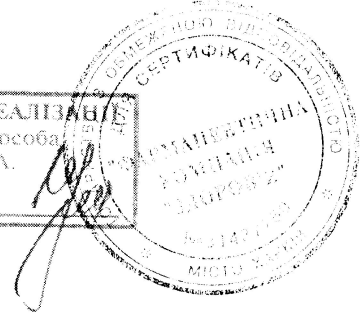
Дата підписання «24» 11 2020 р.

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 до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа:  
Броніна О.А.





**ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №114**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «АНКСІОМЕДІН» по 300 mg №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/34979 від 08.08.2018р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-015:2006
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Травень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Травень 2023
№ ПАРТІЇ	040521

**ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – силучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Порошок від бежевого до світло-коричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛ	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає

**МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

**ПЕСТИЦИДИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN#12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN#12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN#12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN#12393-2003	Відповідає

**МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 <sup>4</sup>	<1,5 x 10 <sup>2</sup>	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
V.segus в 1,0 г, не більше	2 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

**РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,78	МВІ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,02	МІ 12-08-98	Відповідає

**ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,10	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,38	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	300 ± 7,5%	297	ТУ У 15.8-30112347-015:2006
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

Не містить ГМО  
 Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Анксиомедін» 300 mg №20 партії 040521  
 За перевіренню відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-015:2006

Ідентифікаційний код 30112347  
 Оригіналом, гідно  
 Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки

*(Handwritten signature and stamp)*  
 Вороний Г. Г.

*(Handwritten notes)*  
 Вх 54 РТМ  
 040621 П



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1987**
**Артифлекс Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №60 (10x6) у блистерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: хондроїтину сульфату натрію - 500 мг, глюкозаміну гідрохлориду - 500 мг

 Реєст. посвідчення **UA/12160/01/01 від 13.05.17**

 № серії **80421**

 Загальна кількість в серії **1365 уп**

 Дата виробництва **04.2021**

 Держава призначення **Україна**

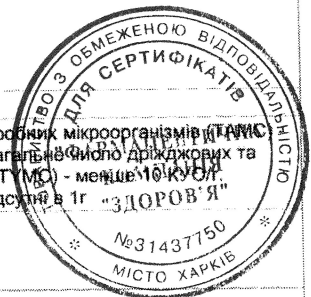
 Дата видання результату **26.05.21**

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


 Придатний до **04.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №429 від 08.06.12 РП №UA/12160/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки, вкриті оболонкою, майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового кольору Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину світло-фіолетового кольору Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду співпадає з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1377,5 мг до 1522,5 мг	1432,5 мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 4%	1,95%
5	Однорідність дозованих одиниць	Хондроїтину сульфату натрію: приймальне число менше або дорівнює 15 Глюкозаміну гідрохлориду: приймальне число менше або дорівнює 15	5,92 9,4
6	Розчинення	Кількість хондроїтину сульфату натрію, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3) Кількість глюкозаміну гідрохлориду, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	91,3% 85,1%
7	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутність в 1г "ЗДОРОВ'Я"
9	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфату натрію: від 475,0 мг до 525,0 мг Глюкозаміну гідрохлориду: від 475,0 мг до 525,0 мг	479,7 мг 484,4 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Роз'ясн. № 0844 від 30.06.21



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 БМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність БМР.

Дата підписання « 26 » 05 2021 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 №043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уновноважена особа  
Рикова Г.І.





**Сертифікат якості № 04000092737**

**Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	340521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.832 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	05.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	286 нм
	334 ± 2 нм	336 нм

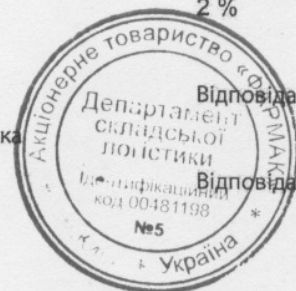
алюміній	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
	Характерна реакція	Відповідає

Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,472 г
--------------	--------------------------------------	---------

Розчинення	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	Відповідає
Аеросил	Не більше 5 %	2 %

Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає

<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	





пліснявих грибів (ТУМС) *		*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,193 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 05.2024

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

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

**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 GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 25.06.2021



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015  
Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; ЦРП-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Знак № 0487 от 20-01-2021* 

