



Декларація виробника (документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: Додаток дієтична «Лактофарм» капс. 0,4 г №30
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010221
За ТУ У 10.8-30590731-030:2017

Table with 3 columns: Найменування показника, Характеристика і норма, Результат випробування. Rows include: Зовнішній вигляд, форма; Колір; Запах, смак; Масова частка вологи, % не більше; Титрована кислотність, °Т, не менше; Середня маса вмісту капсули та відхилення від середньої маси вмісту капсули, г; Розпадання капсули, хвилин, не більше; Кількість мікроорганізмів (пробіотиків), КУО/г, не менше ніж; Плісняві гриби, КУО/1г, не більше; Дріжджі, КУО/1г, не більше; Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0г; S.aureus, в 1,0 г; E.Coli, в 5,0 г; Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10 г.

Дата аналізу: 01.02.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника в сухому, захищеному від прямого світла приміщенні при температурі від 1°С до 25°С та відносній вологості повітря не більше 65%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-030:2017

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.



Handwritten signature and date: Дир. ан. №0337 від 23.02.2021

Паспорт якості № 1FOL/2021UF від 04.03.2021

Добавка дієтична «ФОЛВІТ®»

Найменування: Добавка дієтична «ФОЛВІТ®» по 300 мг №60 капс

Виробник: ТОВ «Фарм Райз», 61110, м. Харків, шосе Салтівське, буд. 106, кв 54

На замовлення: ТОВ «Юніверс Фарм», Україна, 04080, м. Київ, вул. Набережно-Лугова, буд. 29, тел. +38 (044) 224-51-82

Адреса потужностей виробництва: Україна, 61004, м. Харків, вул. Конєва, 21

Кількість упаковок в партії: шт. 3000

Партія 010221

Вироблено: лютий 2021 р.

Вжити до: лютий 2024 р.

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення.

Дата аналізу 04.03.2021 р. відповідно до НТД: ТУ У 10.8-36628278-012:2013 і Висновку ДСЄЕ МОЗ України № 05.03.02-06/20185 від 15.06.2016р.

| Показники | Межі по ТУ У 10.8-36628278-012:2013 | Результати аналізу |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1. Зовнішній вигляд | <i>Вигляд капсули:</i> тверда желатинова капсула циліндричної форми, що складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. <i>Вигляд вмісту капсули:</i> однорідний дрібнодисперсний сипучий порошок. | <i>Відповідає вимогам ТУ У 10.8-36628278-012:2013</i> |
| 2. Колір | Властивий компонентам, що входять до складу суміші | <i>Відповідає вимогам ТУ</i> |
| 3. Смак | Приємний, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно із затвердженою рецептурою, без стороннього присмаку | <i>Відповідає вимогам ТУ</i> |
| 4. Запах | Специфічний, властивий використовуваній сировині, без стороннього запаху | <i>Відповідає вимогам ТУ</i> |
| 5. Середня маса вмісту капсули, мг | 300 <i>Допустимі мінусові відхилення маси нетто не більше ніж 9%.</i> | 294 мг <i>Відповідає вимогам ТУ</i> |
| 6. Масова доля вологи, %, не більше | 10,0 | 4,29% <i>Відповідає вимогам ТУ</i> |
| 7. Масова частка загальної золи в перерахунку на суху речовину, %, не більше | 10,0 | 3,7 % <i>Відповідає вимогам ТУ</i> |
| 8. Масова частка металомангнітних домішок (розміром в найбільшому лінійному вимірі не більше 0,3 мм), %, не більше | 3×10^{-4} | <i>Відповідає вимогам ТУ</i> |

Вх. акт № 2730 від 09.03.2021



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. Час розпадання капсули, не більше хв. | 25 | Відповідає вимогам ТУ |
| 10. Сторонні домішки | Не допускаються | Відповідає вимогам ТУ |
| 11. Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше: Свинець Кадмій Миш'як Ртуть | 0,02 0,1 1,0 0,01 | Менше 0,02 Менше 0,008 Менше 0,008 Менше 0,0075 Відповідає вимогам ТУ |
| 12. Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше: Пестициди: ГХЦГ- гамма – ізомер ДДТ і його метаболіти Гептахлор Алдрин | Не більше ніж 0,1 Не більше ніж 0,1 Не допускається Не допускається | Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Відповідає вимогам ТУ |
| 13. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО / г, не більше ніж БГКП (коліформи), в 0,1 г E.coli, в 1,0 г S.aureus в 1,0г Патогенні мікроорганізми, в т.ч. Salmonella в 10,0 г Дріжджі, КУО в 1 г, не більше Пліснява, КУО в 1 г, в сумі, не більше | 1x10 ⁴ не допускається не допускається не допускається не допускається 1x10 ² 1x10 ² | 1,0x10 ² Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Відповідає вимогам ТУ |
| 14. Вміст радіонуклідів Бк / кг ¹³⁷ Cs ⁹⁰ Sr | Не більше ніж 200 Не більше ніж 50 | 2,73 Відповідає вимогам ТУ 0,86 Відповідає вимогам ТУ |

Висновок: Добавка дієтична «Фолівіт®» капсули по 300 мг №60 партія 010221 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-36628278-012:2013 і до реалізації дозволяється.

Директор ТОВ «Юніверс Фарм»



Нагірний О.П.



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел.(0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Виміррювальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідоцтво про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 470-20 від 04.12.2020 р. Березові бруньки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/3468/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 41120
 Дата виробництва: 26.11.2020 р.
 Розмір серії (партії): 22 064 шт.
 Термін придатності: 2 роки
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/3468/01/01

Зовнішні ознаки: Бруньки видовжено-конічні, загострені або притуплені, часто клейкі. Лусочки розташовані черепицеподібно, щільно притиснуті з країв, злегка війчасті (нижні коротші верхніх, іноді з трохи відстаючими кінчиками); довжина бруньок 3-7 мм, у поперечнику - 1,5-3 мм. Колір бруньок коричневий, в основі іноді зеленуватий. Запах бальзамічний, приємний. Смак злегка в'язучий, смолистий.

| № | Найменування характеристики | Нормативне значення | Результат аналізу |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|
| 1 | Ідентифікація А | згідно МКЯ | відповідає |
| 2 | Ідентифікація В | згідно МКЯ | відповідає |
| 3 | Ефірної олії, % | не менше 0,2 | 0,24 |
| 4 | Втрата в масі при висушуванні, % | не більше 10 | 6,4 |
| 5 | Золи загальної, % | не більше 4 | 2,23 |
| 6 | Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, % | не більше 0,7 | 0,53 |
| 7 | Інших частин берези (гілочки, у т.ч. відокремлені від бруньок при аналізі, срезки та ін.), % | не більше 8 | 7,4 |
| 8 | Бруньок, що пішли в ріст та злегка розпустилися, % | не більше 2 | 0,9 |
| 9 | Органічної домішки, % | не більше 1 | 0,2 |
| 10 | Мінеральної домішки, % | не більше 0,5 | 0,30 |
| 11 | Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г | не більше 10 000 000 | 340 000 |
| 12 | Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г | не більше 100 000 | 3 700 |
| 13 | Escherichia coli, КУО/г | не більше 1 000 | менше 10 |
| 14 | Salmonella в 25 г | не допускається | не виявлено |
| 15 | Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг | не більше 600 | 45 |
| 16 | Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг | не більше 200 | 20 |
| 17 | Маса вмісту упаковки, г | не менше 47,5 | відповідає |
| 18 | Середня маса вмісту 10 упаковок, г | не менше 49,2 | 49,5 |
| 19 | Упаковка | згідно МКЯ | відповідає |
| 20 | Маркування | згідно МКЯ | відповідає |
| 21 | Дата закінчення терміну придатності | | до 11.2022 р. |

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3468/01/01

Начальник ВКЯ



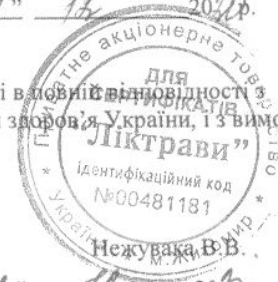
“04” 16 2020
Ковеня Л.М.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного дос'є країни призначення.
Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа

“04” 14 2020
Нежувака В.В.



For all N 0286 сер

04-12-2020