



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



15

ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"
ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№11 від 25.02.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ЛЕСИЛ®», капсули №30**

Номер серії: **010221**

Дата виробництва: **02.2021**

Дата пакування: **02.2021**

Вжити до: **02.2023**

Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **10 098 упаковок.**

Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**

Вироблено за ТУ У 10.8-34414427-014:2017

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від жовтого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий / білий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Токсичні елементи, мг/кг:		
Свинець	≤ 3,0	0,11
Кадмій	≤ 1,0	< 0,005
Мідь/як	≤ 0,5	< 0,04
Ртуть	≤ 0,1	< 0,005
Пестициди, мг/кг:		
Алдрин	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гептахлор	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер)	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,001)
ДДТ та його метаболіти	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,003)
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ⁴	< 10
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	< 50
Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	< 50
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
V.cereus, КУО/г, не більше	2,0 x 10 ²	< 100

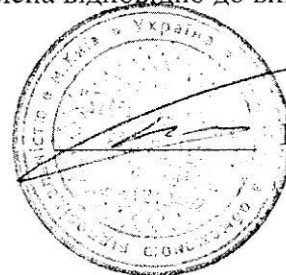
Сторінка 1 з 2

Ваша згода з умовами

Радіонукліди, Бк/кг:		
Питома активність цезію-137	≤ 200	< 55,0
Питома активність стронцію-90	≤ 50	< 27,9
Наявність ГМО		
ГМО	Не допускаються	Не виявлено
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	4,3
Маса нетто вмісту капсули, мг	365 ± 7,5%	Відповідає
Масова частка меламіну, мг/кг, не більше	2,5	Не виявлено (<0,1)
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка в упаковці, 48 упаковки у коробі. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ЛЕСИЛ®» серії **010221** вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
25.02.2021р.



Волинець В.М.



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

(061)764-43-37

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03022 від 18 серпня 2021 р.

Назва продукції:	Льону насіння
Лікарська форма:	насіння
Розмір та тип пакування:	по 200 г у пачках
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/2259/01/01
Номер серії:	190821
Розмір серії:	10 848 шт.
Дата виробництва:	10 серпня 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 2024 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/2259/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Гістохімічні реакції	Згідно МКЯ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	7,9%
Загальна зола	Не більше 6%	3,8%
Інших частин рослини (частини коробочок, плодоніжок, битого насіння)	Не більше 1%	0,4%
Органічної домішки	Не більше 2%	0,2%
Мінеральної домішки	Не більше 0,5%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 194 г до 206 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 198,2 г до 201,8 г	200,2 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 5×10^7 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 5×10^5 КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Упаковка	По 200 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №355 154+/-44,7
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	33,6+/-13,5

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2259/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 18.08.2021

Заява про сертифікацію.

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Корж Н.А. 18.08.2021

Уповноважена особа з якості

Штам

