



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №55

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «СОНОМЕДІН» по 250 мг №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/34979 від 08.05.2018р.
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	Лютий 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2023
№ ПАРТІЇ	020221

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продогуваті форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі.	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Порошок від пісочного до сіро-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 використуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОПІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
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

ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОПІЧНІ ПОКАЗНИКИ

КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформні) 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
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонелла, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

ЦЕЗІЙ -137	200	4,32	МВІ 4/88	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,92	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

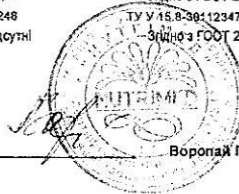
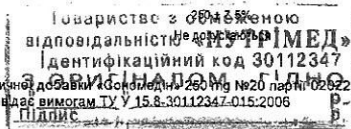
НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	4,97	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,10	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса ом'яту капсули, мг		248	ТУ У 15.8-30112347-015:2006
Сторонні домішки		Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «СОНМЕДІН» 250 мг №20 партії 020221 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-015:2006

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/



6x24 20816
 16 03 21 JIA



ПОВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №55

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «СОНОМЕДІН» по 250 мг №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/34979 від 08.05.2018р.
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	Лютий 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2023
№ ПАРТІЇ	020221

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продогуваті форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі.	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Порошок від пісочного до сіро-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 використуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОПІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
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

ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОПІЧНІ ПОКАЗНИКИ

КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформні) 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
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонелла, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

ЦЕЗІЙ -137	200	4,32	МВІ 4/88	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,92	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

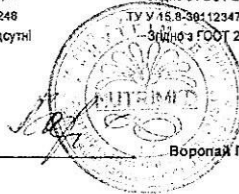
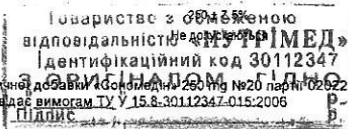
НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	4,97	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,10	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса ом'яту капсули, мг		248	ТУ У 15.8-30112347-015:2006
Сторонні домішки		Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «СОНМЕДІН» 250 мг №20 партії 020221 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-015:2006

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/



6x24 20816
 16 03 21 JIA



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

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01147 від 1 квітня 2021 р.

Назва продукції: Сени листя
Лікарська форма: листя
Розмір та тип пакування: по 2 г у фільтр-пакетах №20
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/11745/01/01
Номер серії: 030321
Розмір серії: 2 277 шт.
Дата виробництва: 24 березня 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/11745/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ (метод ТШХ) Кольорова реакція з аміаком розведеним Р1	Позитивна Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	10,5%
Загальної золи	Не більше 12,0%	6,9%
Золи, не розчинної у хлористоводневій кислоті	Не більше 2,5%	0,9%
Часток, які не проходять крізь сито № 1400	Не більше 10 %	1,1%
Часток, які проходять крізь сито № 180	Не більше 10 %	1,5%
Мінеральної домішки	Не більше 1 %	0,1%
Однорідність маси	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁵ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст гідроксіантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху сировину, не менше 2,5%	2,8%
Упаковка	Порошок крупний фасують по 2 г з наступною укладкою по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивність	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №279 131+/-52,6
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	53,1+/-21,2

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11745/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 01.04.2021

Заява про сертифікацію.

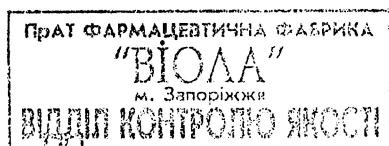
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 01.04.2021

Штамп



Заява 0157 від 12.04.2021 С.С.



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

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01225 від 8 квітня 2021 р.

Назва продукції: **Сени листя**
Лікарська форма: **листя**
Розмір та тип пакування: **по 2 г у фільтр-пакетах №20**
Країна-виробник: **Україна**
Ресстраційне посвідчення: **UA/11745/01/01**
Номер серії: **040321**
Розмір серії: **2 162 шт.**
Дата виробництва: **31 березня 2021 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Березень 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/11745/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ (метод ТШХ)	Позитивна
	Кольорова реакція з аміаком розведеним Р1	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	8,5%
Загальної золи	Не більше 12,0%	7,6%
Золи, не розчинної у хлористоводневій кислоті	Не більше 2,5%	1,0%
Часток, які не проходять крізь сито № 1400	Не більше 10 %	2,5%
Часток, які проходять крізь сито № 180	Не більше 10 %	1,5%
Мінеральної домішки	Не більше 1 %	0,1%
Однорідність маси	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁵ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст гідроксіантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В I суху сировину, не менше 2,5%	2,7%
Упаковка	Порошок крупний фасують по 2 г з наступною укладкою по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивність	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№279 131+/-52,6
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	53,1+/-21,2

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11745/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 08.04.2021

Заява про сертифікацію.

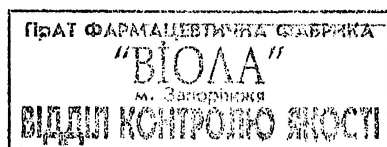
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 08.04.2021

Штамп



Ліцензія від ДКА КОМ СБ



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

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01531 від 30 квітня 2021 р.

Назва продукції:	Сени листя
Лікарська форма:	листя
Розмір та тип пакування:	по 2 г у фільтр-пакетах №20
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/11745/01/01
Номер серії:	050421
Розмір серії:	2 252 шт.
Дата виробництва:	21 квітня 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Квітень 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/11745/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ (метод ТШХ)	Відповідає
	Кольорова реакція з аміаком розведеним Р1	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	5,8%
Загальної золи	Не більше 12,0%	8,5%
Золи, не розчинної у хлористоводневій кислоті	Не більше 2,5%	1,0%
Часток, які не проходять крізь сито № 1400	Не більше 10 %	1,8%
Часток, які проходять крізь сито № 180	Не більше 10 %	1,0%
Мінеральної домішки	Не більше 1 %	0,1%
Однорідність маси	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст гідроксіантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху сировину, не менше 2,5%	2,7%
Упаковка	Порошок крупний фасують по 2 г з наступною укладкою по 20 фільтр-пакетів у пачки з картоном	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивність	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №2077 143+/-57,2
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	71,9+/-28,7

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11745/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 30.04.2021

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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 30.04.2021

Штамп

