

Паспорт якості № 1STF/2021 UF от 19.01.2021

Добавка дієтична «Сінатра® форте»

**Найменування:** Добавка дієтична «Сінатра® форте» табл. по 700 мг №60

**Виробник:** ТОВ «Харківська фармацевтична фабрика», Україна, м. Харків, вул. Громадянська, буд. 25.

**На замовлення:** ТОВ «Юніверс Фарм», 04080, Україна, м. Київ, вул. Набережно-Лугова, 29;  
тел./факс +38 044 224 51 82

**Адреса виробничих потужностей:** ТОВ «Харківська фармацевтична фабрика», Україна, м. Харків, вул. Громадянська, буд. 25.

**Кількість упаковок в партії:** 1800

**Партія** 021220

**Дата випуску:** грудень 2020 р.

**Вжити до:** грудень 2023 р.

**Строк придатності:** 3 роки з дати виготовлення.

**Дата аналізу** 19.01.2021 р. згідно НТД: ТУ У 10.8-36628278-014: 2015 і Висновку ДСЄЕ МОЗ України № 602-123-20-2 /25814 від 15.08.2017 р.

Показники	Допустимі межі по ТУ У 10.8-36628278-014:2015	Результати аналізу
1. Зовнішній вигляд	Таблетки округлої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою темно - коричневого кольору, неоднорідні, на зламі темно-зелені.	Відповідає вимогам ТУ У 10.8-36628278-014:2015
2. Колір	Властивий компонентам, що входять до складу суміші	Відповідає вимогам ТУ
3. Смак	Приємний, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно затвердженої рецептурою, без стороннього присмаку	Відповідає вимогам ТУ
4. Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині, без стороннього запаху	Відповідає вимогам ТУ
5. Середня маса вмісту таблетки, мг	700 Допустимі мінусові відхили маси нетто не більше ніж 9%.	691 мг Відповідає вимогам ТУ
6. Масова частка вологи, %, не більше	12,0	5,4 % Відповідає вимогам ТУ
7. Масова частка загальної золи в перерахунку на суху речовину, %, не більше	10,0	5,1 % Відповідає вимогам ТУ
8. Масова частка металомангнітних домішок (розміром в найбільшому лінійному вимірі не більше 0,3 мм), %, не більше	$3 \times 10^{-4}$	Відповідає вимогам ТУ
9. Час розпадання таблетки, не більше хв.	25	Відповідає вимогам ТУ
10. Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає вимогам ТУ
11. Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше: Свинець	5,0	Менше 0,02

М. ам. № 1485 від 25.01.2021

Кадмій Миш'як Ртуть	1,0 1,0 0,05	Менше 0,008 Менше 0,08 Менше 0,0075 <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
12. Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше: пестициди: ГХЦГ- гамма - ізомер ДДТ та його метаболіти Гептахлор Алдрин	Не більше чим 0,1 Не більше чим 0,1 Не допускається Не допускається	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
13. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО / г, не більше ніж БГКП (коліформи), в 0,1 г E.coli, в 1,0 р S.aureus в 1,0г Патогенні мікроорганізми, в т.ч. Salmonella в 10,0 р Дріжджі, КУО в 1 г, не більше Пліснява, КУО в 1 г, в сумі, не більше	1x10 <sup>4</sup> не допускається не допускається не допускається  не допускається 1x10 <sup>2</sup>  1x10 <sup>2</sup>	1,0x10 <sup>2</sup> Не виявлено Не виявлено Не виявлено  Не виявлено Не виявлено  Не виявлено <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
14. Вміст радіонуклідів Бк / кг  <sup>137</sup> Cs <sup>90</sup> Sr	Не більше чим 200 Не більше чим 50	2,64 <i>Відпов. вимогам ТУ</i> 0,67 <i>Відпов. вимогам ТУ</i>

**Висновок:** Добавка дієтична «Сінатра® форте» табл. по 700 мг №60 партія 021220 за перевіреними показниками відповідає вимогам 10.8-36628278-014:2015 і до реалізації дозволяється.

Директор ТОВ «Юніверс Фарм»



Нагірний О.П.