


Сертифікат якості № 010000149577
Синудафен для дітей, сироп у флаконі по 100 мл № 1

Номер серії: 010320 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 20.155 Тис.упак.
 Дата виробництва: 03.2020
 Аналіз виконаний по: СП 7.02.1896 (редакція 2)

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина темно-червоного бордового кольору, з характерним фруктовим, вишнево-лимонним запахом. На внутрішніх стінках флакону на рівні горловини можлива наявність осаду у вигляді кільця. При зберіганні допускається поява осаду чи зміна кольору з темно-червоного бордового на більш світліший	Відповідає
Густина	Від 1,140 г/см ³ до 1,145 г/см ³	1,141 г/см ³
pH	Від 2,6 до 2,9	2,87
Вміст сахарози	Від 33,1 % до 33,5 %	33,2 %
****Важкі метали		
****Кадмій **	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає
****Свинець **	Не більше 3,0 мг/кг	Відповідає
****Ртуть **	Не більше 0,1 мг/кг	Відповідає
****Поліциклічні ароматичні ** вуглеводні (ПАВ)	Бензо(а)пирен - менше 10,0 мкг/кг, сума ПАУ (бензо(а)пирен, бензо(а)антрацен, бензо(б)флуорантен, хризен) - менше 50,0 мкг/кг	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Від 95,5 мл до 104,5 мл	100,7 мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 50 КУО/мл	0 ****
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 ****
Enterobacteriaceae	Не більше 100 КУО/мл	0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Упаковка	Має витримувати вимоги	Відповідає
Маркування	Має витримувати вимоги	Відповідає
Термін дії придатності:	2 роки	До 02.2022



Роз. зм. № 0868 от 07.12.2020



Умови зберігання: Зберігати при кімнатній температурі в сухому, темному, недоступному для дітей місці. Після розкриття щільно закритий флакон зберігати у холодильнику не більше 3 тижнів

Коментарі:

**За виробником

****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

***Менше 10

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 ділянці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник ВСтаВП

Крамаренко О.В.

26.05.2020



Виробнича ділянка:

Польща, 02-672, м. Варшава, вул. Доманевська, 37, приміщення №2.43, ТОВ "Норд Фарм"
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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




Сертифікат якості № 010000158455
Синудафен для дітей, сироп у флаконі по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

Номер серії: 0301120 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 19.776 Тис.упак.
 Дата виробництва: 11.2020

Аналіз виконаний по: СП 7.02.1896 (редакція 2)

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина темно-червоного бордового кольору, з характерним фруктовим, вишнево-лимонним запахом. На внутрішніх стінках флакону на рівні горловини можлива наявність осаду у вигляді кільця. При зберіганні допускається поява осаду чи зміна кольору з темно-червоного бордового на більш світліший	Відповідає
Густина	Від 1,140 г/см ³ до 1,145 г/см ³	1,140 г/см ³
pH	Від 2,6 до 2,9	2,85
Вміст сахарози	Від 33,1 % до 33,5 %	33,1 %
****Важкі метали		
****Кадмій **	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає
****Свинець **	Не більше 3,0 мг/кг	Відповідає
****Ртуть **	Не більше 0,1 мг/кг	Відповідає
****Поліциклічні ароматичні ** вуглеводні (ПАВ)	Бензо(а)пирен - менше 10,0 мкг/кг, сума ПАУ (бензо(а)пирен, бензо(а)антрацен, бензо(б)флуорантен, хризен) - менше 50,0 мкг/кг	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Від 95,5 мл до 104,5 мл	102,0 мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 50 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Enterobacteriaceae	Не більше 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Упаковка	Має витримувати вимоги	Відповідає
Маркування	Має витримувати вимоги	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2022



Вх ДСА 2256
 25 03 21 ТЛ



Умови зберігання:

Зберігати при кімнатній температурі в сухому, темному, недоступному для дітей місці. Після розкриття щільно закритий флакон зберігати у холодильнику не більше 3 тижнів

Коментарі:

**За виробником

***Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

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 ділянці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.

29.12.2020

Виробнича ділянка:

Польща, 02-672, м. Варшава, вул. Доманевська, 37, приміщення №2.43, ТОВ "Норд Фарм"
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

