

ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №29

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «ФЛЕКСАТ» по 320 mg №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-2/7739 від 13.04.2020р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 10.8-3014000101-001:2020
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутримед”
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Січень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Січень 2023
№ ПАРТІЇ	010121

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі.	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі кремового кольору.	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах, властивий суміші використовуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ 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	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, КУО	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<10	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Е.солі в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
V.sereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, Бк/кг	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,42	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,98	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	12,0	2,48	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	12,0	2,31	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	320 ± 7,5%	324	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

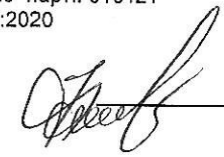
Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «ФЛЕКСАТ» по 320 mg №20 партії 010121
 За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-3014000101-001:2020

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/

Ва. ат. N 0699 від 11.02.2021



Воропай Г. Г.

**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: **Дієтична добавка «Тиреофарм PRO» капсула 0,4г №60**

Номер партії (серія/дата виготовлення: 010121

За ТУ У 15.8-30590731-011-2004

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Капсули тверді, циліндричної форми	Відповідає
Колір	Капсули білі. Вміст капсул – порошок від світло-бежевого до темно-бежевого кольору з вкрапленнями рослинного походження	Відповідає
Запах, смак	Специфічний, властивий використаній сировині, не гнильний	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	13,0	Відповідає
Маса, г	0,4±7,5%	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Вміст рослинного порошку, %; не менше	50	Відповідає
Масова частка токсичних елементів, мг/кг продукту, не більше:		
свинець	3,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	1,0	Відповідає
ртуть	0,1	Відповідає
Залишкові кількості пестицидів, мг/кг продукту, не більше:		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,1	Відповідає
гептахлор	Не дозволяється	Не виявлені
алдрин	Не дозволяється	Не виявлені
радіонукліди, Бк/кг, не більше:	цезій ¹³⁷ –200	Відповідає
	стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/1г, не більше	1x10 ⁴	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/1г, не більше	1x10 ²	Відповідає
Дріжджі, КУО, в 1г не більше	1x10 ²	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1г	Не дозволяється	Не виявлені
V.cereus КУО, в 1г не більше	2x10 ²	Відповідає
Патогенні мікроорганізми в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не дозволяється	Не виявлені
E.coli, в 1,0г не більше	Не дозволяється	Не виявлені
S. aureus в 1,0г	Не дозволяється	Не виявлені

Дата аналізу: 01.01.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 15.8-30590731-011-2004

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

*Вхавт овчс бу 1002 2021*

Калініченко В.В.

ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №29

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «ФЛЕКСАТ» по 320 mg №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-2/7739 від 13.04.2020р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 10.8-3014000101-001:2020
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутримед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Січень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Січень 2023
№ ПАРТІЇ	010121

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі.	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі кремового кольору.	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах, властивий суміші використовуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ 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	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	РЕЗУЛЬТАТИ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	РЕЗУЛЬТАТИ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<10	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Е.солі в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,42	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,98	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	12,0	2,48	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	12,0	2,31	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	320 ± 7,5%	324	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

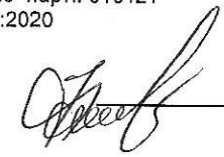
Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «ФЛЕКСАТ» по 320 mg №20 партії 010121
 За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-3014000101-001:2020

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/

Ва. ат. № 0699 від 11.02.2021



Воропай Г. Г.

ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №29

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «ФЛЕКСАТ» по 320 mg №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-2/7739 від 13.04.2020р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 10.8-3014000101-001:2020
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутримед”
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Січень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Січень 2023
№ ПАРТІЇ	010121

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуючої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі.	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі кремового кольору.	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах, властивий суміші використовуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ 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	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, КУО	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<10	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Е.солі в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
V.sereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, Бк/кг	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,42	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,98	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	12,0	2,48	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	12,0	2,31	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	320 ± 7,5%	324	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

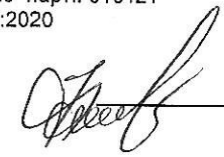
Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «ФЛЕКСАТ» по 320 mg №20 партії 010121
 За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-3014000101-001:2020

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/

Ва. ат. N 0699 від 11.02.2021



Воропай Г. Г.

ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №29

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «ФЛЕКСАТ» по 320 mg №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-2/7739 від 13.04.2020р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 10.8-3014000101-001:2020
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутримед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Січень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Січень 2023
№ ПАРТІЇ	010121

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуюватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі.	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі кремового кольору.	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах, властивий суміші використовуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ 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	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	РЕЗУЛЬТАТИ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	РЕЗУЛЬТАТИ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<10	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Е.солі в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
V.sereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,42	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,98	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	12,0	2,48	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	12,0	2,31	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	320 ± 7,5%	324	ТУ У 10.8-3014000101-001:2020
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

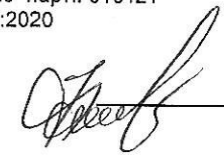
Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «ФЛЕКСАТ» по 320 mg №20 партії 010121
 За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-3014000101-001:2020

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/

Ва. ат. N 0699 від 11.02.2021



Воропай Г. Г.

Науково-виробниче
товариство з обмеженою
відповідальністю

“ЕКОМЕД”

04208, Україна, м.Київ, просп.Правди, 80-А
тел. 463-06-31,423-74-95

24
Научно-производственное
общество с ограниченной
ответственностью

“ЭКОМЕД”

04208, Украина, г.Київ, просп.Правды, 80-А
тел. 463-06-31,423-74-95

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ №1

Найменування продукції: Фітоконцентрат “Нефропатін”
Перереєстровано за № 02568182/ 031880 від 23.10.2006 р.
Номер серії: 010121

Кількість продукції: 4017 фл.

Дата виготовлення: 19 січня 2021 р.

Термін придатності до споживання: 2 роки

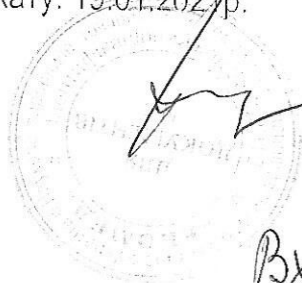
Випробовування здійснено відповідно до вимог: ТУ У 15.8 – 23732912 -016:2006

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина без сторонніх включень. Допускається наявність осаду при зберіганні в тарі	Відповідає
2	Смак і запах	Смак терпкуватий, запах слабкий, характерний для використовуваної сировини	Відповідає
3	Колір	Інтенсивно жовтий	Відповідає
4	Якісні реакції З заліза III хлоридом	Синьо - чорне забарвлення, яке при стоянні протягом години набуває червонувато-фіолетового відтінку	Відповідає
	З натрію гідроксидом	Оражево-червоне забарвлення	Відповідає
5	Густина	0,940 - 0,960	0,954
6	Вміст етилового спирту, %	38,00 - 43,00	39,66
7	Сухий залишок, %	0,60 - 0,90	0,72
8	Об'єм вмісту упаковки	Від 29,10мл до 30,90мл	Відповідає
9	Пакування	За ТУ	Відповідає
10	Маркування	За ТУ	Відповідає

Висновок: Серія продукції за перевіреними показниками відповідає вимогам
ТУ У 15.8 – 23732912 -016:2006

Дата оформлення сертифікату: 19.01.2021р.

Завідуючий лабораторією



Виборнова В.К.

Вх ам № 0355 от 12.01.21 А

ІІІ "Лабораторія ЕРБІС"

02002, Україна, м.Київ, вул. Р.Окіпної, 10-Б
тел./факс: +38 (044) 592-37-77;

02002, Україна, г.Киев, ул. Р.Окипной, 10-Б
тел./факс: +38 (044) 592-37-77;

Сертифікат якості № 1 серії лікарського засобу

Назва продукції:
Лікарська форма:
Номер реєстраційного посвідчення:
Сила дії/активність:

ЕРБІСОЛ®
розчин для ін'єкцій
UA/9178/01/01

1 мл розчину містить: комплекс природних небілкових низькомолекулярних органічних сполук негормонального походження, який отриманий з тваринної ембріональної тканини, містить олігопептиди та глікопептиди (загалом 0,07 – 1,0 мг), нуклеотиди, амінокислоти
По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробі

Розмір та тип упаковки:
Номер серії готової продукції:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва країни призначення для серії МКЯ, згідно яких проводили аналіз:

LX010121
5 170 уп.
01.2021
01.2026
Україна
№ 2446 від 11.12.2019

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

СПЕЦИФІКАЦІЯ МКЯ				
№ з/п	ПОКАЗНИКИ	ДОПУСТИМИ МЕЖИ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Прозора або злегка опалесцююча, безбарвна або світло-жовта рідина зі специфічним запахом.	Візуально	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі препарату відношення площі характерного піку 1 до суми площі піків з часом утримання в діапазоні від 25 до 70 хв., повинно бути не менше ніж 0,2. 2. Дає характерну реакцію на натрій	1. ВЭЖХ ДФУ, 2.2.29 2. Реакція С на Na ДФУ, 2.3.1,N	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат за ступенем каламутності не повинен перевищувати етлон каламутності І.	Візуально ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше еталону В4 або ВУ4.	Візуально ДФУ, 2.2.2, метод 2	Відповідає
5	pH	pH 6,5 - 8,0	Потенціометричний, ДФУ, 2.2.3.	7,6
6	Об'єм, що витягається	Не менше ніж заявлено	ДФУ, 2.9.17, N	Відповідає
7	Механічні вclusions	Видимі – відсутні; Невидимі: ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 частин/контейнер; ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 частин/контейнер	ДФУ, 2.9.20, N 2.9.19	Витримує Витримує
8	Стерильність	Стерильний	ДФУ, 2.6.1	Стерильний
9	Токсичність	Нетоксичний	ДФУ, 2.6.9	Нетоксичний
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше ніж 87,5 ЕЗ/мл.	ДФУ, 2.6.14, 5.1.10, метод А	Менше ніж 87,5 ЕЗ/мл
11	Білок	Відсутній	Фізико-хімічна реакція	Відсутній
12	Біологічна активність	Активізує клітинні дегідрогенази не менше ніж в 9 разів	НСТ – тест, спектрофотометричний	14,21
13	Кількісне визначення 1. Вміст пептидів 2. NaCl 3. Сухий залишок	0,07 - 1,0 мг/мл 8,6 - 9,4 мг/мл от 11 до 21 мг/мл	Спектрофотометричний Титриметричний Гравіметричний	0,19 мг/мл 9,0 мг/мл 17,0 мг/мл

Графічне оформлення упаковки: Відповідає затвердженому графічному оформленню МКЯ.
Коментарі: Умови зберігання та транспортування: При температурі 4 - 12 °С.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, вимогам реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Серія LX010121 готової продукції ЕРБІСОЛ® розчин для ін'єкцій в ампулах по 2 мл відповідає показникам якості МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/9178/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа ІІІ «Лабораторія ЕРБІС»: Барик О.Я. (посада) (П.І.Б.)
Директор ІІІ «Лабораторія ЕРБІС»: Ніколаєнко О.М. (посада) (П.І.Б.)

16.02.2021 (дата)
16.02.2021 (дата)



Контроль якості:
ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України». Україна, м. Київ, вул. Попудренка, 50. Контроль якості та безпеки лікарських засобів. Свідчення про атестацію № 410 від 05.07.2019.
ТОВ «СВРОФАРМ АНАЛІТИКА». Юридична адреса: Україна, м. Київ, вул. Межова буд. 24, кв. 1; факт. адрес. Україна, Київська обл., Бориспільський р-н, с. В. Олександрівка, вул. Бориспільська, 9 Контроль якості лікарських форм, фармацевтичних субстанцій. Свідчення про атестацію № 453 від 30.07.2020.

вх сс 21.02.21
26.03.2021