

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4999

Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина 1 г (27 крапель) препарату містить: екстракту рідкого з лікарської рослинної сировини: золототисячника трави, розмарину лікарського листя, любистку лікарського кореня (1:1:1) (1:16) (екстрагент: етанол 59%) - 290 мг

Реєст. посвідчення **UA/11689/01/01 від 26.08.16 до 26.08.21**

№ серії **231120**

Загальна кількість в серії **3192 уп**

Дата виробництва **11.2020**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **09.12.20**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до **11.23**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №897 від 26.08.16 РП №UA/11689/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція або випадіння незначного осаду в процесі зберігання	Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Рослинні екстракти: мають витримувати вимоги МКЯ Розмаринова кислота: на хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm має виявлятися флуоресціююча зона блакитного кольору на рівні флуоресціюючої зони на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність додаткових флуоресціюючих зон на хроматограмі випробовуваного розчину	Відповідає Відповідає
3	Вміст етанолу	Від 16,0% до 19,5%	17,3%
4	Показник заломлення	Від 1,343 до 1,345	1,344
5	Відносна густина	Від 0,976 до 0,980	0,98
6	Доза і однорідність дозування	±10%	-1,7%+1,2%
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	102,3 мл
8	pH	Від 5,1 до 5,8	5,5
9	Сухий залишок	Від 0,5% до 0,7%	0,51%
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл. Salmonella: відсутність в 25мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1325 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутня в 1мл. Salmonella - відсутня в 25мл
11	Кількісне визначення	Сума поліфенолів: від 0,05 мг до 0,31 мг	0,31 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**
Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;**
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Рикова Г.І.
Відділ контролю якості

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5135
Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні по 100 мл у флаконі №1

 Діюча речовина 1 є (27 крапель) препарату містить: екстракту рідкого з лікарської рослинної сировини:
 золототисячника трави, розмарину лікарського листя, любистку лікарського кореня (1:1:1) (1:16)
 (екстрагент: етанол 59%) - 290 мг

Реєст. посвідчення UA/11689/01/01 від 26.08.16 до 26.08.21

№ серії 241120

Загальна кількість в серії 3192 уп

Дата виробництва 11.2020

Держава призначення Україна

Дата видання результату 18.12.20

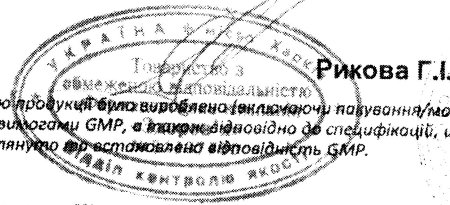
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 11.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №897 від 26.08.16 РП №UA/11689/01/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція або випадіння незначного осаду в процесі зберігання	Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Рослинні екстракти: мають витримувати вимоги МКЯ Розмаринова кислота: на хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм має виявлятися флуоресціююча зона блакитного кольору на рівні флуоресціюючої зони на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність додаткових флуоресціюючих зон на хроматограмі випробовуваного розчину	Відповідає Відповідає
3	Вміст етанолу	Від 16,0% до 19,5%	17,6%
4	Показник заломлення	Від 1,343 до 1,345	1,344
5	Відносна густина	Від 0,976 до 0,980	0,98
6	Доза і однорідність дозування	±10%	-0,9%+1,2%
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	102 мл
8	pH	Від 5,1 до 5,8	5,5
9	Сухий залишок	Від 0,5% до 0,7%	0,5%
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл. Salmonella: відсутність в 25мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 850 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутня в 1мл. Salmonella: відсутня в 25мл
11	Кількісне визначення	Сума поліфенолів: від 0,05 мг до 0,31 мг	0,31 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ


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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

UA/11689 від 04.03.2019

