

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості

Свідоцтво про атестацію: №507 від 16.02.2022 р.

Сертифікат якості № 188967

СОФІНЕЛЬ

капсули, фасовані у блістери № 10 з наступним пакуванням по 1 блістеру або по 2 блістери у пачки з картону

Серія 0108840
Кіл-ть в серії 11,540 тис. уп
Дата виробництва 11.12.2024
Дата видачі сертифікату 03.01.2025
Аналіз виконано у відповідності з ТУ У 10.8-00480862-013:2024, редакція №2

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули номером «0» з помаранчевим корпусом та помаранчевою кришкою, не повинні мати видимих дефектів (тріщин, вм'ятин), бути щільно закритими до упору «на замок». Вміст капсули – від майже білого до світло-рожевого або світло-червоного кольору. Допускається наявність вкраплень більш інтенсивного кольору.	Відповідає
2	Втрата в масі вмісту капсули під час висушування	Не більше 10,0%.	0,8
3	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилятися від середньої маси вмісту 20 капсул більше ніж на 7,5% та жодна індивідуальна маса вмісту капсул не відхиляється від середньої маси вмісту капсули більше ніж на 15%.	Відповідає
4	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	3
5	Кількісне визначення, %	Вміст сафраналу в одній капсулі не менше 0,06%, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,06
6	Кількісне визначення, мг	Вміст магнію в одній капсулі від 67,5 мг до 82,5 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	81,2
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^4 КУО в 1 г. Максимально допустиме число – 50000 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО в 1 г. Максимально допустиме число – 500 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: 10^2 в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Salmonella в 25 г	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
8	Упаковка	Згідно ТУ	Відповідає

Вх. ак. № 2429
28.01.25

Сертифікат якості № 188967

СОФІНЕЛЬ

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно ТУ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 11.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам ТУ У 10.8-00480862-013:2024, редакція №2

Начальник ВКЯ

Уповноважена особа з якості

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Сичев О.З



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості

Свідоцтво про атестацію: №507 від 16.02.2022 р.

Сертифікат якості № 212976

СОФІНЕЛЬ

дістична добавка, капсули, фасовані у блістери № 10 з наступним пакуванням по 1 блістеру або по 2 блістери у пачки з картону.

Сертифікат № UA.Б.147–24 від 18.06.2024 про відповідність розробки, виробництва, контролю, зберігання та дистрибуції дістичних добавок вимогам ДСТУ ISO 22000: 2019.

Серія	0114327
Кіл-ть в серії	11,413 тис. уп
Дата виробництва	11.08.2025
Дата видачі сертифікату	26.08.2025
Аналіз виконано у відповідності з	ТУ У 10.8-00480862-013:2024, редакція №2

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули номером «0» з помаранчевим корпусом та помаранчевою кришкою, не повинні мати видимих дефектів (тріщин, вм'ятин), бути щільно закритими до упору «на замок». Вміст капсули – від майже білого до світло-рожевого або світло-червоного кольору. Допускається наявність краплень більш інтенсивного кольору.	Відповідає
2	Втрата в масі вмісту капсули під час висушування	Не більше 10,0%.	0,7
3	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилятися від середньої маси вмісту 20 капсул більше ніж на 7,5% та жодна індивідуальна маса вмісту капсул не відхиляється від середньої маси вмісту капсули більше ніж на 15%.	Відповідає
4	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	Відповідає

Сертифікат якості № 212976

СОФІНЕЛЬ

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10000 КУО в 1 г. Максимально допустиме число – 50000 КУО в 1 г. *** – контролюється при випуску, в кожній 10й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає /< 50 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г. Максимально допустиме число – 500 КУО в 1 г. *** – контролюється при випуску, в кожній 10й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає /< 50 КУО/
		Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: 100 в 1 г. *** – контролюється при випуску, в кожній 10й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає /< 10 КУО/
		Відсутність Salmonella* в 25 г * - для стійких форм мікроорганізмів *** – контролюється при випуску, в кожній 10й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г *** – контролюється при випуску, в кожній 10й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає
6	Маркування	Згідно з ТУ	Відповідає
7	Упаковка	Згідно з ТУ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 07.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам ТУ У 10.8-00480862-013:2024, редакція №2

Начальник ВКЯ

Уповноважена особа з якості

Відділ контролю якості
Свідчення про атестацію № 507

26.08.2024

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Сичев О.З.