

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3007

### Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні по 50 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

Ресст. посвідчення UA/11689/01/01 від 02.06.21

Загальна кількість в серії 1550 уп

Країна призначення Україна

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

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

№ серії 71023

Дата виробництва 10.2023

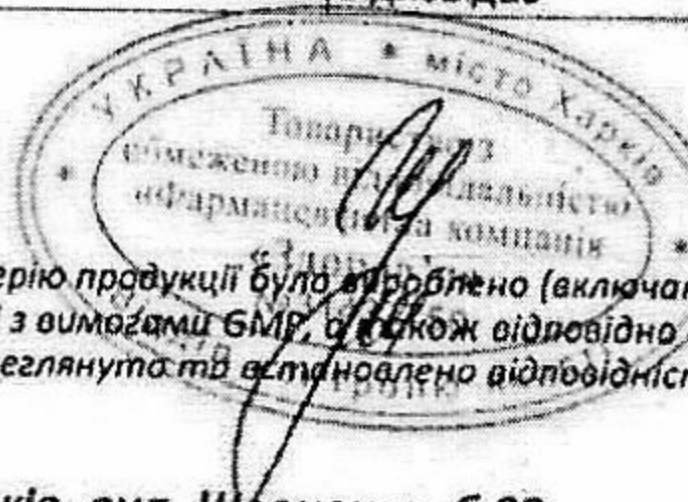
Дата видачі результату 17.10.23

Придатний до 10/2026

№	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	Рослинні екстракти: витримують 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	Розмаринова кислота: відповідає вимогам
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	0,978
6	Доза і однорідність дозування	±10%	-1,85%; +1,85%
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	52,6 мл
8	pH	Від 5,1 до 5,8	5,2
9	Сухий залишок	Від 0,5% до 0,7%	0,64%
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): 575 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. Salmonella: відсутні в 25мл
11	Кількісне визначення	Сума поліфенолів: від 0,05 мг до 0,31 мг	0,26 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 17 » 10 2023 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

