

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2904

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

Ресст. посвідчення UA/11689/01/01 від 02.06.21 № серії 101023
Загальна кількість в серії 3171 уп Дата виробництва 10.2023
Країна призначення Україна Дата видачі результату 09.10.23
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 10/2026
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	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 Рослинні екстракти: мають витримувати вимоги МКЯ	Розмаринова кислота: на хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм виявляється флуоресціююча зона блакитного кольору на рівні флуоресціюючої зони на хроматограмі розчину порівняння. Наявність додаткових флуоресціюючих зон на хроматограмі випробовуваного розчину Рослинні екстракти: витримують вимоги МКЯ
3	Вміст етанолу	Від 16,0% до 19,5%	18,3%
4	Показник заломлення	Від 1,343 до 1,345	1,344
5	Відносна густина	Від 0,976 до 0,980	0,979
6	Доза і однорідність дозування	±10%	-2,76% +2,76%
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	103,4 мл
8	pH	Від 5,1 до 5,8	5,2
9	Сухий залишок	Від 0,5% до 0,7%	0,62%
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): 25 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	0,25 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

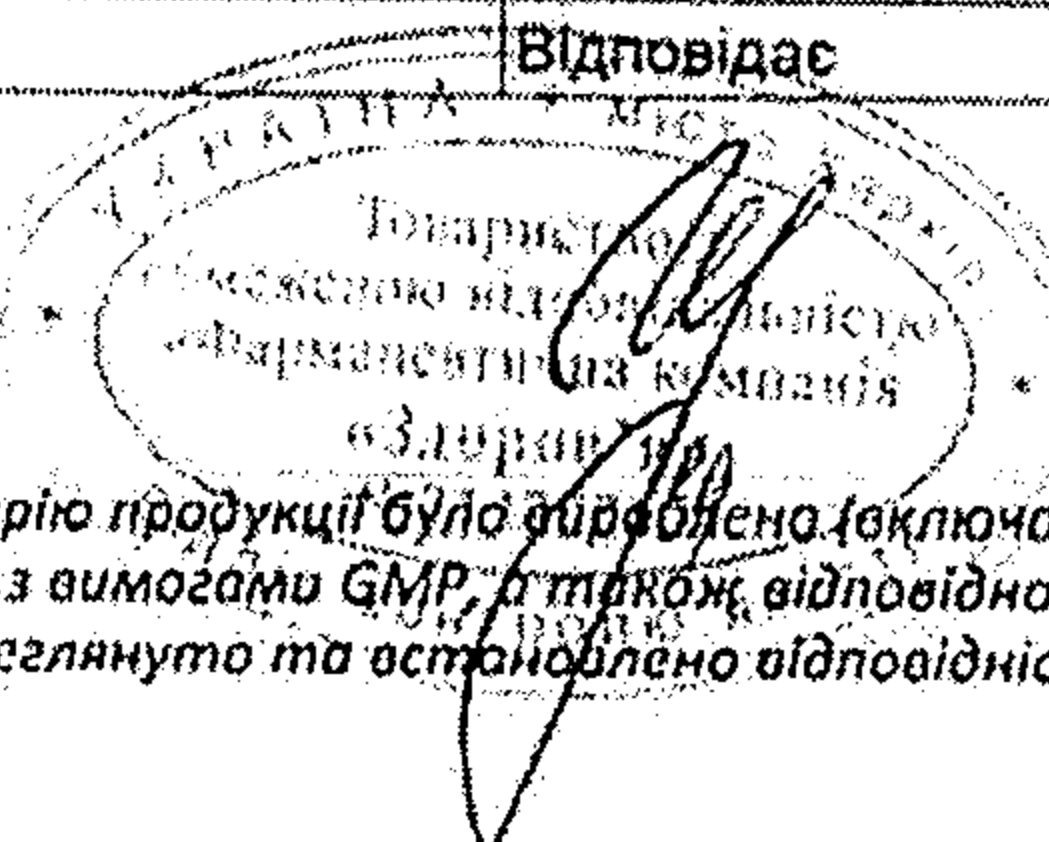
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 10 2023 р.

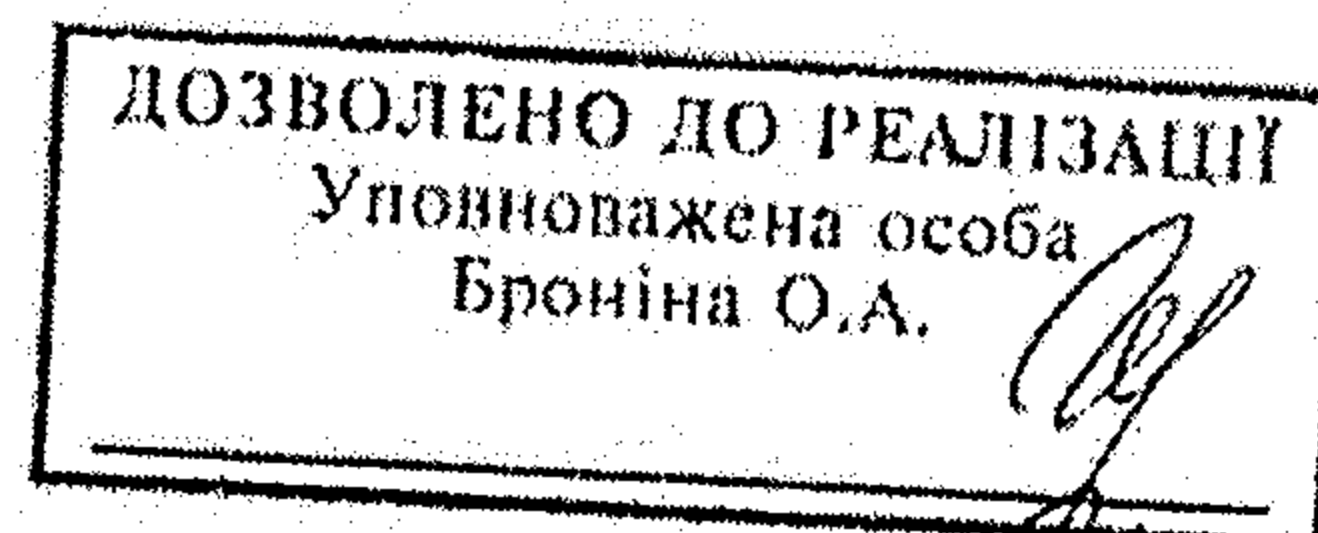
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.



Вх. ан. № 0038
Від 01.11.23 Золот