

Логотип виробника

Сертифікат Якості, Висоготово, 24.11.2021	
1. Назва продукту:	ЛЮТЕЗАН (Y124a), дієтична добавка, 30 капсул, блистер та картонна коробка
2. Номер серії:	2109888
3. Кількість:	6 250 уп.
4. Дата виробництва:	12.09.2021
5. Дата закінчення терміну придатності:	31.08.2023
6. Виробник	АТ «Куртіс Хелс Капс», Польща
7. Ринок призначення:	Україна
8. Інша інформація:	Імпортовано компаніями: - ТОВ «Вента ЛТД», м. Дніпропетровськ, Селянський узвіз 3-А, Україна, тел.:+38 056 370 35 00 - ТОВ «БадМ», м. Дніпро, вул. Панікахи 2, Україна, тел.:+38 056 747 01 10 - СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», м. Київ, вул. Бориспільська, 9ж, Україна, тел.:+38 044 490 53 10
Тим самим ми, АТ «Куртіс Хелс Капс», Польща, Висоготово, вул. Баторовська ,52, 62-081, Пшезмерово, Польща, заявляємо, що продукт ЛЮТЕЗАН, номер серії 2109888, був вироблений та проконтрольований згідно з вимогами НАССР , у відповідності до правових норм і системи забезпечення якості GMP. Продукт ЛЮТЕЗАН відповідає вимогам Специфікації № SJ-Y124a/3 та QA угоді від 18 лютого 2015 – сертифікат аналізу від 10.08.2021.	
Продукція була випущена на ринок.	

Дата випуску: 24.11.2021

(Уповноважена особа)

Штамп та підпис Уповноваженої Особи



ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.

реквізити компанії

Вх. ак. № 1083

Від

29.07.2022

ЛЮТЕЗАН (Y124a) м'які желатинові капсули:		
Готова продукція		
№ партії 2109888		
Кількість 6 250 уп.		
Дата виробництва: 12.09.2021		
Строк придатності: 31.08.2023		
Показник	Вимоги	Результат
Загальні вимоги	желатинові м'які капсули, 6 мінім овальні, зі швом посередині, без протікань, чисті Колір наповнення: темно-оранжевий Колір оболонки: зелений, непрозорий	відповідає
Середня маса капсули, мг	463-538	500
Середня маса наповнення, мг	305 - 355	317
Однорідність маси	Не більше ніж 2 одиниці маси можуть бути поза межами 305-355 мг (330 мг $\pm 7,5\%$), але жодна не може виходити за межі діапазону 281-380 мг (330 мг $\pm 2 \times 7,5\%$)	відповідає
Розпадання, час хв	≤ 30	9
Важкі метали *		
Свинець, ppm	Макс. 3,0	0.13
Кадмій, ppm	Макс. 1,0	<0.01
Ртуть, ppm	Макс. 0,10	<0.01
Мікробіологічна якість:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів КУО / г	Макс. 10^4	Менше 10
- Загальна кількість дріжджових / пліснявих мікроорганізмів КУО / г	Макс. 10^2	Менше 10
- Ентеробактерії Кількість, КУО / г	Макс. 10^2	Менше 10
- Escherichia coli в 1 г	відсутні	Відсутні
- Staphylococcus aureus в 1 г	відсутні	Відсутні
- Salmonella в 10 г	відсутні	Відсутні
Упаковка:		
Коректність упаковки і маркування відповідає вимогам	Відповідає вимогам	відповідає

* у зовнішній лабораторії (Eurofins)

Висновок: Продукт відповідає вимогам № SJ-Y124a /3.

Аналіз підтверджується:

І.Поспеленжінська

Т.Лангфорт

А. Жажда

реквізити компанії



Затверджено:

Кваліфікована особа - Зенон Чап

24.11.2021

ЕКСПЕРТ ЗЕД

КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.