

S.C. FABIOL S.A.
вул. Тімішоара, 50, сектор 6
Бухарест, Румунія
Тел./ факс: 0729987932

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА
№ 976

Назва продукту: ДАРИВІТ САН ФОРТЕ, капсули
Харчова добавка
Серія №: 50WH2046-1
Дата виробництва: 09.2022
Термін придатності: 30.09.2024

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Герметичність блістерів	Запаянні блістери	Відповідає
Кількість капсул в блістері	10 капсул	Відповідає
Наявність на блістері номера серії та терміну придатності:	В відповідності є доось та сертифікатом аналізу виробника	Відповідає
Вторинна упаковка	Вторинна упаковка ДАРИВІТ САН ФОРТЕ, капсули містять: - 1 блістер по 10 капсул; - 1 інструкцію;	Відповідає
Середня вага капсул, мг	432 ± 10% (388,8 - 475,2)	432,1
Панель на вторинній упаковці: - серія: - термін придатності:	Відповідно до доось та сертифікату аналізу виробника: 50WH2046-1 30.09.2024	Відповідає
Мікробіологічний аналіз: Аеробів /г Дрожжевих і пліснявих грибів	≤ 10 ⁴ ≤ 10 ³	Відповідає результатам зазначеним в сертифікаті аналізу №603S-4/19.12.2022
Escherichia coli /г Salmonella /25г Coagulase-positive staphylococcus	Відсутні Відсутні Відсутні	
Важкі метали: Свинець Кадмій Ртуть	Макс 3,0 Макс 1,0 Менше 0,10	

Висновок: Аналіз відповідає вимогам доось та сертифіката аналізу виробника.

Менеджер з контролю якості:
Раціона Раду

Аналіз проведено
Атіна-Джорджега Тутунару

Дата дозволу до продажу:
19.12.2022

Дата релізу:
19.12.2022



Вх анн 119405 1502286

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Полудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DСТУ EN ISO/IEC 17025



Практична система управління якістю
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IUT, ISO/IEC 17025:2017 IUT), Атестат про акредитацію № 20305 від 09.10.2021 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 343

Перевірка достовірності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
Id=2E2B5735217

від "21" лютого 2023 р.

Назва зразку: Добавка дієтична ДАРИВІТ САН ФОРТЕ, капсули № 10

Виробник: Harmonium International Inc., Канада

Номер серії: 50WH2046-1

Назва та адреса замовника: Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікалс Україна"

Лист-направлення: № 438 від 01.02.2023 р.

Дата одержання зразку: 02.02.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 253

Дата виконання роботи: 02.02.2023 - 21.02.2023 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: НД фірми, Наказ МОЗУ № 368 від 13.05.2013 р.; ГН 6.6.1.1-130-2006

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Токсичні елементи		
	- ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	Менше 0,1 мг/кг
	- свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Менше 3,0 мг/кг
	- кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Менше 1,0 мг/кг
2	Радіонукліди:		
	- цезій-137	Не більше 200 Бк/кг	Менше 15,77 Бк/кг
	- стронцій-90	Не більше 50 Бк/кг	Менше 17,80 Бк/кг
3	Мікробіологічна чистота		
	- загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 100 КУО/г
	- загальне число дріжджів та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	- E.coli	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г
	- Salmonella	Відсутність в 25 г	Не виявлено в 25 г
	- S.aureus	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г

Висновок: зразок Добавка дієтична ДАРИВІТ САН ФОРТЕ, капсули № 10, с. 50WH2046-1 виробництва Harmonium International Inc., Канада, відповідає вимогам НД фірми, Наказ МОЗУ № 368 від 13.05.2013 р.; ГН 6.6.1.1-130-2006 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна



B-C-0343:2023