19

ПЕРЕКЛАД

Лабораторіоз Ліконза,
Авеніда Міралкампо, 7 - Полінго Індастріал
Міралкампо 19200, Азукуека-де-Енарес, Тел +34949349700
Гвадалахара, Іспанія Факс +34949266837

ХЕМО

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ФОРТИФІКАТ ФОРТЕ 750МГ № 30
КОД: 234480
СЕРІЯ: L230546 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 06/2023** **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06/2026**

Тест	Специфікація	Результат
Опис	М'які желатинові капсули, розміром 14, подовженої форми, гладкі, натурального кольору з поздовжним з'єднанням	Відповідає
Товщина	≥50%	65%
Опис вмісту капсули	Масляніста суспензія	Відповідає
Розчинення у воді	≤30 хв.	7 хв.
Середня вага вмісту	750 ± 5% 712,5 - 787,5 мг	778,71 мг
Середня вага оболонки	1100 ± 10%, 990,00 - 1210,00 мг	1,14938 мг
Однорідність дозованих одиниць (мг)	Середня ± 7,5% Середня ± 15%	Відповідає
Свинець	≤3	< 0,1
Кадмій	≤1	< 0,1
Ртуть	≤0,1	< 0,01
Глютен	<20	<5
Лактоза	<100	<100
Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10*4 КУО/г	< 10
Загальна кількість дріжджових / плісеневих грибів	≤ 10*2 КУО/г	< 10
Enterobacterias Gram	≤ 10*2 КУО/г	< 10
Listeria Monocytogenes	≤ 10*2 КУО/г	< 10
S. aureus	Відсуній /г	Відповідає
E.coli	Відсуній /г	Відповідає
Salmonella	Відсуній /10г	Відповідає

Дата : 25.08.2023

Вх. ан. № 1333 від 19.12.23

ХЕМО

Лабораторіоз Ліконза,
Авеніда Міралкампо, 7 - Полінго Індастріал
Міралкампо 19200, Азукуека-де-Енарес,
Гвадалахара, Іспанія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

ПРОДУКТ: ФОРТИФІКАТ ФОРТЕ 750МГ № 30 (САНФАРМА УКР)
КОД: 234480
СЕРІЯ: L230546
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 06/2023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06/2026
КІЛЬКІСТЬ: 9642 УП

Данна серія виготовлена компанією **Ліконса С.А.**, яка розташова в Азукека-де-Энарес, згідно затвердженого технологічного процесу, Виробничих Документів, Належної Практики Гігієни та принципів системи HACCP.

Данні протоколу серії перевірені та відповідають вимогам Виробничих Документів.

Відхилення якості від затвердженого технологічного процесу, якщо такі виникали, були належним чином досліджені та підтверджені уповноваженою особою.

Серія дозволена до обігу.

Дата: 25.08.2023
Підпис: Даніель Мартін Мартін
Менеджер забезпечення якості харчових продуктів

№ 1

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва Національної академії медичних наук України"

вул. Гетьмана Павла Полуботка (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

10905
ДСТУ EN ISO/IEC 17025

Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT, ISO/IEC 17025:2017 IDT). Атестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 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 № 2593

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: http://www.druglab.kiev.ua/sert
Id=4C792114BC17
від "11" грудня 2023 р.

Назва зразку: Дієтична добавка ФОРТИФІКАТ ФОРТЕ, капсули по 750 мг № 30, в блістерах
Виробник: Laboratorios Liconsa SA / Лабораторіоз Ліконза СА, Spain / Іспанія
Номер серії: L230546
Назва та адреса замовника: Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікалс Україна", вул. Харківське шосе, 175, 3-й поверх, БЦ "Кристал", м. Київ, Україна, 02121
Лист-направлення: № 514 від 22.11.2023 р.
Дата одержання зразку: 23.11.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 2490
Дата виконання роботи: 23.11.2023 - 11.12.2023 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, ДСТУ ISO 21569: 2008 Методи виявлення ГМО і продуктів з їхнім вмістом. Якісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (ISO21569: 2005, IDT), метод ПЛР

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Токсичні елементи		
	- свинець	Не більше 3,0 мг/кг	0,053 мг/кг
	- кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	0,008 мг/кг
	- ртуть	Не більше 0,10 мг/кг	0,007 мг/кг
2	Визначення наявності генетично-модифікованих організмів (ГМО)	Повинні бути відсутні	Не виявлено 35S промоутер та NOS термінатор (межа детектування на рівні 0,1 %)
3	Радіонукліди:		
	- цезій-137	Не більше 200 Бк/кг	Менше 2,74 Бк/кг
	- стронцій-90	Не більше 50 Бк/кг	Менше 3,40 Бк/кг
4	Мікробіологічна чистота		
	- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10^4 КУО/г	8,5x10^2 КУО/г
	- загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	< 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
	- Бактерії родини Enterobacteriaceae	< 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
	- E.coli	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г
	- S.aureus	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г
	- Salmonella	Відсутність в 10 г	Не виявлено в 10 г
	- Listeria monocytogenes	< 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г

Висновок: зразок Дієтична добавка ФОРТИФІКАТ ФОРТЕ, капсули по 750 мг № 30, в блістерах, с. L230546 виробництво Laboratorios Liconsa SA / Лабораторіоз Ліконза СА, Spain / Іспанія, відповідає вимогам НД фірми, Наказ МОЗУ № 368 від 13.05.2013 р.; ГН 6.6.1.1-130-2006, ДСТУ ISO 21569: 2008 Методи виявлення ГМО і продуктів з їхнім вмістом. Якісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (ISO21569: 2005, IDT), метод ПЛР по перевіреним показникам

Зав. лабораторією **Наталя ОСТАНІНА**

В-С-2593:2023