

Сертифікат аналізу

Сертифікат №	: FP21312	Дата сертифікату	: 27.10.2021
Найменування продукції	: ФАРИНГОНАТУР трав'яні льодяники зі смаком меду та лимону	Ліцензія	: AUS-857
Розмір серії	: 600000 льодяників	Серія №	: LFRHL21001
Замовник	: Сан Фармсьютікал Індастріз Лімітед	Дата виробництва	: 10/2021
Відбранно зразків	: 108 льодяників	Термін придатності	: 09/2024
№	Показник	Специфікація	Результат
1	Опис	Льодяники круглої форми жовтого кольору	Льодяники круглої форми жовтого кольору
2	Середня вага	2,500гр +/-5% (2,375-2,625)	2,5001 г
3	Вміст золи	Не більше 2.0%	0.12%
4	Кислотонерозчина зола	Не більше 0.1%	0,03%
5	Щільність	10.99-13.99 кг/см2	13.17 кг/см2
6	Ідентифікація		
i	Дубильні речовини	Синюватий або чорний колір вказує на наявність дубильних речовин	В наявності
ii	Флавоноїди	Жовтий колір вказує на наявність флавоноїдів	В наявності
7	Кількісне визначення		
i	Дубильні речовини на УФ спектрофотометрі	Не менше ніж 0.1%	1.26%
ii	Флавоноїди на УФ спектрофотометрі	Не менше ніж 0.05%	0.68%
8	Важкі метали		
i	Свинець	Не більше ніж 10,0	0,04 ppm
ii	Миш'як	Не більше ніж 3,0	<0,01 ppm
iii	Ртуть	Не більше ніж 1,0	<0,01 ppm
iv	Кадмій	Не більше ніж 0,3	<0,01 ppm
9	Мікробіологічні Параметри		
i	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^3$ КУО/г	90 КУО/г
ii	Загальна кількість грибів та плісняви	$\leq 10^2$ КУО/г	20 КУО/г
iii	Жовчостійкі грам негативні бактерії	Повинні бути відсутні	відсутні
iv	E.coli	Повинні бути відсутні	відсутні
v	Сальмонела	Повинні бути відсутні	відсутні
vi	Золотистий стафілокок	Повинні бути відсутні	відсутні
vii	Синегнійна паличка	Повинні бути відсутні	відсутні

Зразки продукції відповідають стандартам якості відповідно затвердженій специфікації

Підготував <підпис> 27/10/2021	Перевірив <підпис> 27/10/2021	Затвердив <підпис> 27/10/2021
--------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

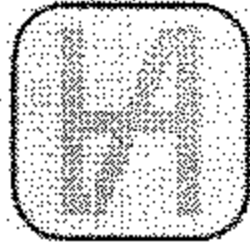




Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

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
DSTU ISO/IEC 17025



Преакваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Агестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.

Агестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 2791

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>

Id=5111E714EC15

від "14" грудня 2021 р.

Назва зразку: Добавка дієтична ФАРИНГОНАТУР, трав'яні льодяники зі смаком меду та лимону № 24

Виробник: Лозен Фарма Приват Лімітед, Індія

Номер серії: LFRHL21001

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

Лист-направлення: № 400 від 01.12.2021 р.

Дата одержання зразку: 03.12.2021 р. Реєстраційний номер зразку: 2664

Дата виконання роботи: 03.12.2021 - 14.12.2021 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: НД фірми, ДФУ 2014, т.3, розділ «Дієтичні добавки»,

Наказ МОЗУ № 368 від 13.05.2013 р.; ГН 6.6.1.1-130-2006, DSTU 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	Визначення наявності генетично-модифікованих організмів (ГМО)	Повинні бути відсутні	Не виявлено 35S промоутер та NOS термінатор (межа детектування на рівні 0,1 %)

Висновок: зразок Добавка дієтична ФАРИНГОНАТУР, трав'яні льодяники зі смаком меду та лимону № 24, с. LFRHL21001 виробництва Лозен Фарма Приват Лімітед, Індія, відповідає вимогам НД фірми, ДФУ 2014, т.3, розділ «Дієтичні добавки», Наказ МОЗУ № 368 від 13.05.2013 р.; ГН 6.6.1.1-130-2006, DSTU ISO 21569: 2008 Методи виявлення ГМО і продуктів з їхнім вмістом. Якісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (ISO21569: 2005, IDT), метод ПЛР по перевіреному показнику якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна



Вх. 0415/2102 від 17.12.21

B-C-2791:2021