Стрессофіт №2300730_Страница_1.jpg

23

WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1B
Oraș Otopeni, județul Ilfov
C.U.I. RO 34075652
J23/3992/2015

Manufactured by
S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania
Location: Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ilfov, Romania
Вироблено
К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероілор №1В, округ Ілфов, Румунія

CERTIFICATE OF ANALYSIS No:0073-ua-0
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No:0073-ua-0

Product name: STRESSOFIT , hard capsules
Назва продукту: СТРЕССОФІТ, тверді капсули

Batch no.: 2300730
№ серії:
Batch size: 3 953 packages/*упаковок*
Розмір серії:
Manufacture date: 11.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 11.2026
Термін придатності:

Tests *Показники*	**Norms** *Нормування*	**Results** *Результати*
Appearance *Опис*	Hard capsules, size №00, brown op. cap and ivory op. body, filled with powder mixture of dark gray-brown color with white particles; during the storage may form agglomerates. *Тверді капсули, розмір №00, кришечка матова, коричневого кольору, корпус матовий, кольору слонової кістки, заповнений порошком темно-сіро-коричневого кольору з білими частинками; при зберіганні можуть утворюватися агломерати.*	Corresponds *Відповідає*
Average mass of content *Середня маса вмісту* **Uniformity of mass** *Однорідність маси*	750 mg ± 7.5% *750 мг ± 7.5%* (697.5 mg – 802.5 mg) *(697.5 мг – 802.5 мг)* Not more than 2/20 of the individual weights deviate from the average weight by more than ±7.5% and none deviates from the average weight by more than ±15%. *Не більше ніж 2/20 окремих мас відхиляються від середньої маси більш ніж на ±7,5% і жодна не відхиляється від середньої маси більш ніж на ±15%.*	737.6 Corresponds *Відповідає*
Disintegration *Розпадання*	Not more than 30 min *Не більш ніж 30 хв*	5 min *(хв)*
Identification/*Ідентифікація*		
Hypericins *Гіперицини*	Complies with the test *Відповідає тесту*	Complies *Відповідає*
Flavone glycosides, compared to Hyperoside *Флавонглікозиду, в перерахунку на гіперозид*	Complies with the test *Відповідає тесту*	Complies *Відповідає*
Paeoniflorin *Пеоніфлорину*	Complies with the test *Відповідає тесту*	Complies *Відповідає*

Вх. ан. №0166
30.08.24

Manufactured by
S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania
Location: Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ilfov, Romania
Вироблено
К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Еройлор №1В, округ Ілфов, Румунія

Tests *Показники*	**Norms** *Нормування*	**Results** *Результати*
Assay/*Кількісне визначення*		
Hypericins *Гіперицини*	NLT 0.3 mg/caps. *Не менше ніж 0.3 мг/капс*	0.7
Flavone glycosides, compared to Hyperoside *Флавонглікозидів, в перерахунку на гіперозид*	NLT 0.1 mg/caps. *Не менше ніж 0.1 мг/капс*	7.3
Paeoniflorin Пеоніфлорину	NLT 15 mg/caps. *Не менше ніж 15 мг/капс*	18.0
Microbiological quality/*Мікробіологічна чистота*		
TAMC *- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*	NMT 10^3 CFU/g *Не більше 10^3 КУО/г*	<10^3 CFU/g *КУО/г*
TYMC *- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)*	NMT 10^2 CFU/g *Не більше 10^2 КУО/г*	<10 CFU/g *КУО/г*
Bile-tolerant gram-negative bacteria *Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії*	NMT 10^2 CFU/g *Не більше 10^2 КУО/г*	<10^2 CFU/g *КУО/г*
E. coli	Absence/g *Відсутні / г*	Absence *Відсутні*
Salmonella	Absence/10 g *Відсутні в 10/ г*	Absence *Відсутні*
St. aureus	Absence/g *Відсутні / г*	Absence *Відсутні*

Packing: 15 capsules in blister. 2 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.
Упаковка: по 15 капсул у блістері. По 2 блістери з інструкцією в картонній коробці.
Storage conditions: Store in a protected from moisture and light place at temperature not exceeding 25°C. Keep out of reach of children.
Умови зберігання: Зберігати в захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Shelf life: 3 years from the manufacturing date. Do not use after the expiry date.
Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

SURNAME AND POSITION OF PERSON, APPROVING BATCH RELEASE TO MARKET
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск
SIGNATURE AND DATE, STAMP
Підпис та дата підписання, печатка, штамп

Quality Director: Mazilu Gabriela
Директор ВКЯ: Мазілу Габріела

7.12.2023