



ASTRA PHARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

м. Київ, Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська б., тел./факс (44) 239-08-09

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №336Д
від "17" листопада 2020 року

Назва препарату:	Добавка дієтична «АМІГРЕН ФІТО», капсули № 30 (10x3) у блистерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	ТУ У 10.8-31364232-011:2017, Зміна №1
Номер серії:	010720	Кількість у серії:	1650 шт. №10x3
Дата виробництва:	липень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	липень 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1.	Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями.	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями.
2.	Вміст капсул	Вміст капсул - порошок жовто-коричневого кольору, що містить дрібні частинки більш темного кольору.	Вміст капсул - порошок жовто-коричневого кольору, що містить дрібні частинки більш темного кольору.
3.	Середня маса вмісту капсули	300 мг ± 9%	298,2 мг
4.	Час розпадання капсули	Не більше 30 хв.	Відповідає
5.	КМАФАнМ	Не більше $1 \cdot 10^4$ КУО	$1,5 \cdot 10^1$ КУО
6.	БГКП (коліформи)	Не дозволено в 0,1 г	Відсутні
7.	E. coli	Не дозволено в 1 г	Відсутні
8.	S. aureus	Не дозволено в 1 г	Відсутні
9.	Плісневі гриби	Не більше $1,0 \cdot 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
10.	Дріжджі	Не більше $1,0 \cdot 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
11.	V. cereus	Не більше $2,0 \cdot 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
12.	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела	Не дозволено в 10 г	Відсутні
13.	Свинцеві	Не більше 3,0 мг/кг	0,02 мг/кг
14.	Міш'як	Не більше 0,5 мг/кг	0,09 мг/кг
15.	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Менше 0,04 мг/кг
16.	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	Менше 0,015 мг/кг
17.	Цезій Cs ¹³⁷	Не більше 200,0 Бк/кг	Менше 3,5 Бк/кг
18.	Стронцій Sr ⁹⁰	Не більше 50,0 Бк/кг	14,8 Бк/кг
19.	ГХЦГ (гексахлорциклогексан) гама ізомер	Не більше 0,1 мг/кг	Менше 0,025 мг/кг
20.	ДДТ і його метаболіти	Не більше 0,1 мг/кг	Менше 0,025 мг/кг
21.	Гептахлор	Не допускається	Відповідає
22.	Алдрин	Не допускається	Відповідає
23.	Пакування	Згідно вимог ТУ У 10.8-31364232-011:2017, Зміна №1	Відповідає
24.	Маркування	Згідно вимог ТУ У 10.8-31364232-011:2017, Зміна №1	Відповідає

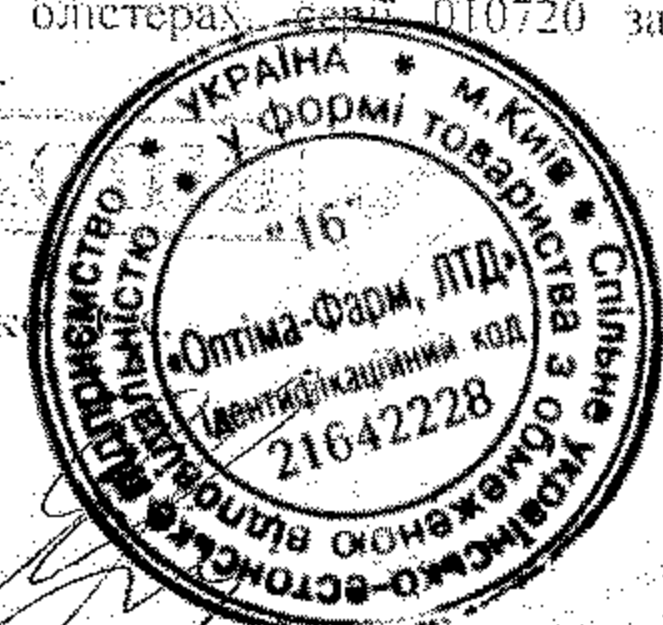
ВИСНОВКИ: Добавка дієтична «АМІГРЕН ФІТО», капсули № 30 (10x3) у блистерах, серії 010720 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-31364232-011:2017, Зміна №1.

ТОВ "АСТРАФАРМ"

Начальник ВКЯ
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Handwritten signature

Московченко



Handwritten signature