

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3317
Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні по 50 мл у флаконі №1

 Діюча речовина **1 г (27 крапель) препарату містить: екстракту рідкого з лікарської рослинної сировини: золототисячника трави, розмарину лікарського листя, любистку лікарського кореня (1:1:1) (1:16) (екстрагент: етанол 59%) - 290 мг**

 Реєстр. посвідчення **UA/11689/01/01 від 02.06.2021**

 № серії **21024**

 Загальна кількість в серії **1568 уп**

 Дата виробництва **10.2024**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **25.10.24**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **10/2027**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №897 від 26.08.16 РП №UA/11689/01/01, зміна №1, зміна №2**

 Технічна угода **№ УЯ-З-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція або випадіння незначного осаду в процесі зберігання	Прозора рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Рослинні екстракти: мають витримувати вимоги МКЯ	Рослинні екстракти: витримують вимоги МКЯ
		Розмаринова кислота: на хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм має виявлятися флуоресцююча зона блакитного кольору на рівні флуоресцюючої зони на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність додаткових флуоресцюючих зон на хроматограмі випробовуваного розчину	Розмаринова кислота: витримує вимоги МКЯ
3	Вміст етанолу	Від 16,0% до 19,5%	18,5%
4	Показник заломлення	Від 1,343 до 1,345	1,345
5	Відносна густина	Від 0,976 до 0,980	0,98
6	Доза і однорідність дозування	±10%	-1,1%; +1,3%
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	52,8 мл
8	pH	Від 5,1 до 5,8	5,3
9	Сухий залишок	Від 0,5% до 0,7%	0,51%
10	Кількісне визначення	Сума поліфенолів: від 0,05 мг до 0,31 мг	0,25 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл. Salmonella: відсутність в 25мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 70 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. Salmonella: відсутні в 25мл
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання « 25 » 10 2024 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича дільниця: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

 Сертифікат GMP № **036/2023/GMP** до 17.02.26
