11

THE HIMALAYA DRUG COMPANY
MAKALI, BANGALORE 562 162, INDIA

Himalaya
SINCE 1930

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукту: Дієтична добавка Тентекс®Роял (Tentex® Royal) капсули № 30 (3х10)
2. Країна виробник: Індія
3. Еспертиза відповідності: Звіт про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником документів та оцінки дієтичної добавки Тентекс®Роял (Tentex® Royal) капсули, щодо його відповідності вимогам українського санітарного законодавства та Європейських регламентів №3/8-2029-66056Е від 25.04.2018 р.
4. Сила дії/активність: 1 капсула містить:
порошки: астерканти довголистої (Astercantha longifolia) – 145мг(mg), мигдалю солодкого (Prunus amygdalus) – 126 мг(mg), блефарісу їстівного (Blepharis edulis) – 115 мг(mg), шафрану посівного (Crocus sativus) – 14 мг(mg).
екстракти: якірці сланкі (Tribulus terrestris) – 100 мг(mg).
Оброблені в: куркулиго орхідеї (Curculigo orchioides), перець бетель (Piper betle).
Допоміжні речовини: магнію стеарат, EHG capsule Red/Red «00» без тартразину.
5.Не є лікарським засобом.
6.БЕЗ ГМО.
7. Форма випуску: Капсули
8. Розмір і тип упаковки: №30: (по 10 капсул в блістері, 3 блістери в упаковці)
9. Номер серії: 112102153 Розмір партії: 1020 упаковок
10. Дата виготовлення: 08/2021
11. Термін придатності: 08/2024
12. Назва, місце розташування та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості : Хімалая Драг Компані, Макалі, Бангалор - 562 162. Індія; AUS-83 продовжена сертифікатом (Форма 26-Д) діє до 22.05.2026.)
13. Сертифікат відповідності GMP України для всіх ділянок виробництва та контролю якості: 031/2019 / GMP
14. Результати проведення аналізу:

№ п/п	Тест	Вимоги специфікації	Результат
1.	**Опис**	Капсули EHG R/R розмір «00» з логотипом «Н» білого кольору, на двох сторонах капсули, наповнені гранулами від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
2.	**Середня маса**	502мг±7.5%	511.9050мг
3.	**Однорідність маси**	Не більше ніж дві маси окремих капсул можуть мати відхилення від середньої ваги наповнення більш, ніж на ± 7,5 % і жодна капсула не повинна мати відхилення від середньої маси більш, ніж на ± 15,0 %	Відповідає
4.	**Час розпаду**	Не більше 30 хвилин	6.14 хвилини
5.	**Аналіз – загальні дубильні речовини**	Не менше 0,996 % за вагою	1.9705% за вагою
6.	**TLC - Тонкошарова хроматографія**	Електронне зображення хроматографічного відбитка пальця зразка повинно відповідати стандарту	Відповідає
7.	**Важкі метали : Свинець**	Не більше 5 проміле	1.207 проміле
8.	**Важкі метали : Кадмій**	Не більше 0,3 проміле	0.078 проміле
9.	**Важкі метали : Миш'як**	Не більше 3 проміле	0.574 проміле
10.	**Важкі метали : Ртуть**	Не більше 1 проміле	0.907 проміле

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Вх он № 2140 від 23.12.21 р

13.	**Мікробіологічна чистота**	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів - не більше 10^3 КУО / г, загальне число дріжджових і цвілевих грибів – (TYMC) - не більше 10^1 КУО / г, грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі -- не більше 10^1 КУО / г, Не допускається Eshericia coli в 1г препарату Не допускається Salmonelia в 25г препарату	Відповідає

13. Коментарі (за наявності): **Продукт відповідає специфікації**

Номер звіту: FEP1100021002024
Дата випробування: 02.09.2021
Випущено: 02.09.2021

14. Заява про сертифікацію: справжнім підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія продукту виготовлена, включаючи упаковку / маркування і контроль якості, на зазначеній вище ділянці з повною відповідністю стандартам WHO GMP (належної виробничої практики) і специфікації з маркетингового дозволу країни-імпортера. Матеріали з виробництва партії, упаковки та аналізу були розглянуті та визнані, що відповідають GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Х.С.Шілпа (H.S, Shilpa) - менеджер з контролю якості
16. Дата підписання: 02.09.2021
17. Прізвище та посада особи, яка затвердила дозвіл на випуск серії: Шрінівасан Д.(Srinivasan, D)- менеджер з гарантії якості
18. Дата підписання: 02.09.2021

Примітка: Цей документ створено в електронному вигляді та він є дійсний без підпису.

/ Кругла печатка: перевірка якості * The Himalaya drug Company/

THE HIMALAYA DRUG COMPANY * QUALITY ASSURANCE * BENGALURU-562 162

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * УКРАЇНА * м. КИЇВ * ТОВ "МЕДЕНА ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА" * ідентифікаційний код 44368063 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ