



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 357

Олія насіння гарбуза, олія по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина 1 флакон містить: олії насіння гарбуза (olei semeni cucurbitae) - 100 мл

Ресст. посвідчення UA/3517/01/01 від 13.09.2019

Загальна кількість в серії 4984 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі від 2°C до 8°C в оригінальній упаковці

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №182 від 30.03.15 РП №UA/3517/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№ серії 10124

Дата виробництва 01.2024

Дата видачі результату 13.02.24

Придатний до 01/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Масляниста рідина зеленувато-бурого кольору, з характерним запахом. Допускається наявність осаду	Масляниста рідина зеленувато-бурого кольору, з характерним запахом.
2	Густина	Від 0,880 до 0,940 г/см³	0,93 г/см³
3	Ідентифікація	Компонентний склад жирних кислот в препараті має відповідати вимогам розділу "Склад жирних кислот" Час утримування основного піка α-токоферолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піка α-токоферолу на хроматограмі розчину порівняння Б α-токоферолу ацетата і становити близько 4,4хв	Компонентний склад жирних кислот в препараті відповідає вимогам розділу "Склад жирних кислот" Час утримування основного піка α-токоферолу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування піка α-токоферолу на хроматограмі розчину порівняння Б α-токоферолу ацетата і становить близько 4,4хв
4	Кислотне число	Не більше 3мг КОН/г	0,7мг КОН/г
5	Розчинність	Легко розчинна в хлороформі Р, гексані Р, ефірі Р; мало розчинна в 96% спирті Р; практично нерозчинна у воді Р	Легко розчинна в хлороформі Р, гексані Р, ефірі Р; мало розчинна в 96% спирті Р; практично нерозчинна у воді Р
6	Показник заломлення	Від 1,4720 до 1,4800	1,474
7	Важкі метали	Не більше 10ppm	Менше 10ppm
8	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100мл	105мл
9	Перекисне число	Не більше 25	0,8
10	Кількісне визначення	Склад жирних кислот: пальмітинова - від 5% до 15%; стеаринова - від 3% до 7%; олеїнова - від 15% до 40%; лінолева - від 40% до 70%; ліноленова - не більше 3% α-токоферолу ацетат: не менше 4мг%	Склад жирних кислот: пальмітинова - 11.4%; стеаринова - 6.2%; олеїнова - 37.5%; лінолева - 44.7%; ліноленова - 0.20% 10,5мг%
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО/мл. Тolerantні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл. Salmonella: відсутність в 25мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 205 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Тolerantні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. Salmonella: відсутні в 25мл
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	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 (оключаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 02 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



вх. акт. 50639
10.07.24