

14

ПЕРЕКЛАД

Лабораторію Ліконза,
Авеніда Міралкампо, 7 - Полінго Індастріал
Міралкампо 19200, Азукека-де-Енарес, Тел +34949349700
Гвадалахара, Іспанія Факс +34949266837

ХЕМО

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ФОРТИФІКАТ ФОРТЕ 750МГ № 30

КОД: 234480

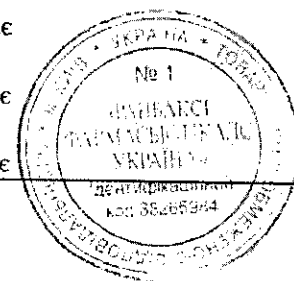
СЕРІЯ: L230546

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 06/2023

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06/2026

Тест	Специфікація	Результат
Опис	М'які желатинові капсули, розміром 14, подовженої форми, гладкі, натурального кольору з подовжним з'єднанням	Відповідає
Товщина	≥50%	65%
Опис вмісту капсули	Масляниста суспензія	Відповідає
Розчинення у воді	≤30 хв.	7 хв.
Середня вага вмісту	750 ± 5% 712,5 - 787,5 мг	778,71 мг
Середня вага оболонки	1100 ± 10%, 990,00 - 1210,00 мг	1,14938 мг
Однорідність дозованих одиниць (мг)	Середня ± 7,5% Середня ± 15%	Відповідає
Свинець	≤3	< 0,1
Кадмій	≤1	< 0,1
Ртуть	≤0,1	< 0,01
Глютен	<20	<5
Лактоза	<100	<100
Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10*4 КУО/г	< 10
Загальна кількість дріжджових / плісневих грибів	≤ 10*2 КУО/г	< 10
Enterobacterias Gram	≤ 10*2 КУО/г	< 10
Listeria Monocytogenes	≤ 10*2 КУО/г	< 10
S. aureus	Відсутній /г	Відповідає
E.coli	Відсутній /г	Відповідає
Salmonella	Відсутній /10г	Відповідає

Дата : 25.08.2023



Вх. АН. № 1333 Вір 19.12.23

Лабораторіоз Ліконза,
Авеніда Міралкампо, 7 - Полінго Індастріал
Міралкампо 19200, Азукека-де-Енарес,
Гвадалахара, Іспанія

ПЕРЕКЛАД

ХЕМО

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

ПРОДУКТ: ФОРТИФІКАТ ФОРТЕ 750МГ № 30 (САНФАРМА УКР)

КОД: 234480

СЕРІЯ: L230546

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 06/2023

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06/2026

КІЛЬКІСТЬ: 9642 УП

Данна серія виготовлена компанією **Ліконса С.А.**, яка розташована в Азукека-де-Енарес, згідно затвердженого технологічного процесу, Виробничих Документів, Належної Практики Гігієни та принципів системи НАССР.

Данні протоколу серії перевірені та відповідають вимогам Виробничих Документів.

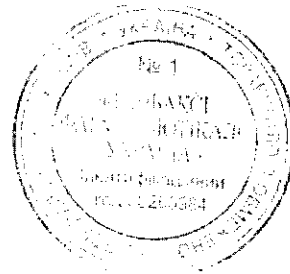
Відхилення якості від затвердженого технологічного процесу, якщо такі виникали, були належним чином досліджені та підтверджені уповноваженою особою.

Серія дозволена до обігу.

Дата: 25.08.2023

Підпис: Даніель Мартін Мартін

Менеджер забезпечення якості харчових продуктів





Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва
Національної академії медичних наук України"

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Полудренка), 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВСОЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT, ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Сертифікат про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 2593

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.gov.ua/ser/>
Id=4C792114BC17

від "11" грудня 2023 р.

Назва зразку: Дієтична добавка ФОРТИФІКАТ ФОРТЕ, капсули по 750 мг № 30, в блістерах

Виробник: Laboratorios Liconsa SA / Laboratorios Liconsa SA, Spain / Іспанія

Номер серії: L230546

Назва та адреса замовника: Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікалс Україна", вул. Харківське шосе, 175, 3-й поверх, БЦ "Кристал", м. Київ, Україна, 02121

Лист-направлення: № 514 від 22.11.2023 р.

Дата одержання зразку: 23.11.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 2490

Дата виконання роботи: 23.11.2023 - 11.12.2023 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: НД фірми, Наказ МОЗУ № 368 від 13.05.2013 р.; ГН 6.6.1.1-130-2006, DSTU ISO 21569: 2008 Методи виявлення ГМО і продуктів з їхнім вмістом. Якісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (ISO21569: 2005, IDT), метод ПЛР

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Токсичні елементи - свинець - кадмій - ртуть	Не більше 3,0 мг/кг Не більше 1,0 мг/кг Не більше 0,10 мг/кг	0,053 мг/кг 0,008 мг/кг 0,007 мг/кг
2	Визначення наявності генетично-модифікованих організмів (ГМО)	Повинні бути відсутні	Не виявлено 35S промотор та NOS термінатор (межа детектування на рівні 0,1 %)
3	Радіонукліди: - цезій-137 - стронцій-90	Не більше 200 Бк/кг Не більше 50 Бк/кг	Менше 2,74 Бк/кг Менше 3,40 Бк/кг
4	Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Бактерії родини Enterobacteriaceae - E. coli - S. aureus - Salmonella - Listeria monocytogenes	< 10 ⁴ КУО/г < 10 ² КУО/г < 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г Відсутність в 1 г Відсутність в 10 г < 10 ² КУО/г	8,5x10 ² КУО/г < 10 КУО/г < 10 КУО/г Не виявлено в 1 г Не виявлено в 1 г Не виявлено в 10 г < 10 КУО/г

Висновок, зразок Дієтична добавка ФОРТИФІКАТ ФОРТЕ, капсули по 750 мг № 30, в блістерах, с. L230546 виробництва Laboratorios Liconsa SA / Laboratorios Liconsa SA, Spain / Іспанія, відповідає вимогам НД фірми, Наказ МОЗУ № 368 від 13.05.2013 р.; ГН 6.6.1.1-130-2006, DSTU ISO 21569: 2008 Методи виявлення ГМО і продуктів з їхнім вмістом. Якісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (ISO21569: 2005, IDT), метод ПЛР по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Останіна

Наталія ОСТАНІНА



B-C-2593:2023