



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

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3387**

**Тринефрон-Здоров'я, капсули №60 (10х6) у блистерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: золототисячника - 18 мг, розмарину листя - 18 мг, любистку кореня - 18 мг

Ресст. посвідчення UA/11689/02/01 від 22.12.2016

№ серії 41024

Загальна кількість в серії 9208 уп

Дата виробництва 10.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 29.10.24

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

Придатний до 10/2028

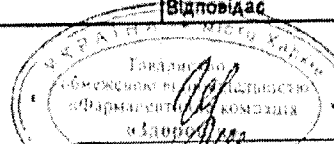
Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №2 від 03.01.12 РП №UA/11689/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Описання	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від світло-коричневого до коричневого кольору. Допускається наявність агломератів часток. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ 1.2, ст. "Капсули". На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок світло-коричневого кольору. Наявність агломератів часток. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ 1.2, ст. "Капсули".
2	Ідентифікація	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm мас відповідати вимогам	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm відповідає вимогам
		Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm мас відповідати вимогам	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm відповідає вимогам
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти мас співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 180,0мг до 220,0мг	203,3мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,5%	1,27%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-4,4% +8,4%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми поліфенолів: від 0,26мг до 1,93мг	1,42мг
		Розмаринової кислоти: не менше 0,15мг	0,34мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100000 КУО/г. Максимально допустиме число: 500000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10000 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1400 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 110 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА



Рикова Г.І.

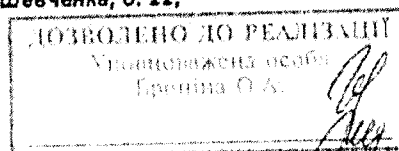
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі.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

Дата підписання « 29 » 10 20 24р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Всесвіт 0067

29.10.2024