



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030286

- 1. Найменування продукції:** Додаток дієтична "Ле' Шафран" по 15 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці
(назва, сила дії/активність, добавки дієтичної та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:** 0623071
- 3. Розмір серії:** 101,720 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер Технічних умов:** ТУ10.8-00481212-006:2023
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого додаток дієтична не застосовується): 07.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128»
- 10. Аналіз виконаний згідно:** Технічні умови ТУ10.8-00481212-006:2023 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми із двоопуклою поверхнею з вкрапленнями	Відповідає
2	Консистенція	Однорідна по всій масі таблетка	Відповідає
3	Колір	Помаранчевого кольору	Відповідає
4	Запах	Властивий використаній сировині, без сторонніх запахів	Відповідає
5	Середня маса однієї таблетки	530 мг ± 5%.	Відповідає
6	Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 500 000 КУО/г	Відповідає
7	Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 50 000 КУО/г	Відповідає
8	Enterobacteria	Не більше 5 000 КУО/г	Відповідає
9	Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає
10	Salmonella	Відсутні в 25 г	Відповідає
11	Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відповідає
12	Упаковка 00481212	Відповідно до ТУ10.8-00481212-006:2023	Відповідає

Електронний підпис
Міністерства охорони здоров'я України
Відділ контролю якості лікарських засобів
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

Вкл. ак. № 0845
вз 27.12.23



13 Маркування

Відповідно до ТУ10.8-00481212-006:2023

Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинних Технічних Умовах України для добавки дієтичної та відповідають вимогам діючого законодавства України

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.12.2023 14:36

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231215_Certificate_170000030286.pdf

Документ відправлено: 14:45 15.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:45 15.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:45 15.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований