

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3797**
**Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні по 100 мл у флаконі №1**

 Діюча речовина 1 г (27 крапель) препарату містить: екстракту рідкого з лікарської рослинної сировини:  
 золототисячника трави, розмарину лікарського листя, любистку лікарського кореня (1:1:1) (1:16)  
 (екстрагент: етанол 59%) - 290 мг

Рєсст. посвідчення UA/11689/01/01 від 02.06.2021

Загальна кількість в серії 3176 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №897 від 26.08.16 РП №UA/11689/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 61124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 22.11.24

Придатний до 11/2027

| №  | Найменування показників       | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                          | Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція або випадіння незначного осаду в процесі зберігання                                                                                                                                                                                                     | Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом.                                                                                                                                                                               |
| 2  | Ідентифікація                 | Розмаринова кислота: на хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм має виявлятися флуоресціююча зона блакитного кольору на рівні флуоресціюючої зони на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність додаткових флуоресціюючих зон на хроматограмі випробовуваного розчину                                                                 | Відповідає вимогам                                                                                                                                                                                                                                           |
|    |                               | Рослинні екстракти: мають витримувати вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Рослинні екстракти: витримують вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                    |
| 3  | Вміст етанолу                 | Від 16,0% до 19,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 19,2%                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4  | Показник заломлення           | Від 1,343 до 1,345                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1,345                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5  | Відносна густина              | Від 0,976 до 0,980                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,979                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6  | Доза і однорідність дозування | ±10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | - 5,8%; +7,1%                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7  | Об'єм вмісту упаковки         | Не менше 100 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 101,5 мл                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8  | pH                            | Від 5,1 до 5,8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5,3                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  | Сухий залишок                 | Від 0,5% до 0,7%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,55%                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10 | Кількісне визначення          | Сума поліфенолів: від 0,05 мг до 0,31 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,24 мг                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 11 | Мікробіологічна чистота       | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл. Salmonella: відсутність в 25мл | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 50 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. Salmonella: відсутні в 25мл |
| 12 | Упаковка                      | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 13 | Маркування                    | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Рикова Г.І.

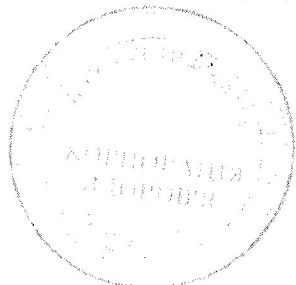
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у встановленому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

Дата підписання 11 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



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3882**
**Тринейфрон-Здоров'я, краплі оральні по 100 мл у флаконі №1**

 Діюча речовина 1 в (27 крапель) препарату містить: екстракту рідкого з лікарської рослинної сировини:  
 золототисячника трави, розмарину лікарського листя, любистку лікарського кореня (1:1:1) (1:16)  
 (екстрагент: етанол 59%) - 290 мг

Реєстр. посвідчення UA/11689/01/01 від 02.06.2021

Загальна кількість в серії 3207 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №897 від 26.08.16 РП №UA/11689/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 71124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 26.11.24

Придатний до 11/2027

| №  | Найменування показників       | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                          | Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція або випадіння незначного осаду в процесі зберігання                                                                                                                                                                                                     | Прозора рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом.                                                                                                                                                                                                   |
| 2  | Ідентифікація                 | Розмаринова кислота: на хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм має виявлятися флуоресцююча зона блакитного кольору на рівні флуоресцюючої зони на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність додаткових флуоресцюючих зон на хроматограмі випробовуваного розчину<br>Рослинні екстракти: мають витримувати вимоги МКЯ                | Витримує вимоги<br>Витримує вимоги                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3  | Вміст етанолу                 | Від 16,0% до 19,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 19,3%                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4  | Показник заломлення           | Від 1,343 до 1,345                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1,345                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5  | Відносна густина              | Від 0,976 до 0,980                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,978                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6  | Доза і однорідність дозування | ±10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -3,5%, +3,3%                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7  | Об'єм вмісту упаковки         | Не менше 100 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 102,7 мл                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8  | pH                            | Від 5,1 до 5,8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5,3                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9  | Сухий залишок                 | Від 0,5% до 0,7%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,58%                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10 | Кількісне визначення          | Сума поліфенолів: від 0,05 мг до 0,31 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,25 мг                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 11 | Мікробіологічна чистота       | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл. Salmonella: відсутність в 25мл | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. Salmonella: відсутні в 25мл |
| 12 | Упаковка                      | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 13 | Маркування                    | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                         |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

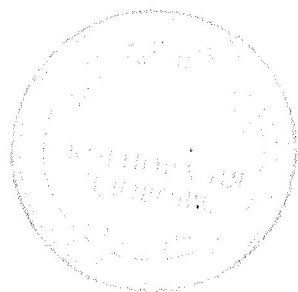
Цим є посвідчення, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання « 26 » 11 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



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3883**

**Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні по 100 мл у флаконі №1**

Діюча речовина 1 г (27 крапель) препарату містить: екстракту рідкого з лікарської рослинної сировини:  
золототисячника трави, розмарину лікарського листя, любистку лікарського кореня (1:1:1) (1:16)  
(екстрагент: етанол 59%) - 290 мг

Ресст. посвідчення UA/11689/01/01 від 02.06.2021

Загальна кількість в серії 3178 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №897 від 26.08.16 РП №UA/11689/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 81124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 27.11.24

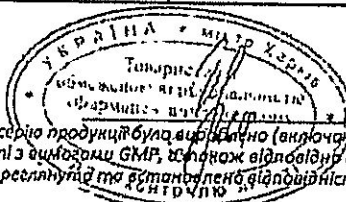
Придатний до 11/2027

| №  | Найменування показників       | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                          | Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція або випадіння незначного осаду в процесі зберігання                                                                                                                                                                                                   | Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом.                                                                                                                                                                               |
| 2  | Ідентифікація                 | Розмаринова кислота. на хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм має виявлятися флуоресцююча зона блакитного кольору на рівні флуоресцюючої зони на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність додаткових флуоресцюючих зон на хроматограмі випробовуваного розчину                                                                  | Витримує вимоги                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3  | Вміст етанолу                 | Від 16,0% до 19,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 18,3%                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4  | Показник заломлення           | Від 1,343 до 1,345                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,345                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5  | Відносна густина              | Від 0,976 до 0,980                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,979                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6  | Доза і однорідність дозування | ±10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -2,58%; +2,29%                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7  | Об'єм вмісту упаковки         | Не менше 100 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 101,6 мл                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8  | pH                            | Від 5,1 до 5,8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5,4                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  | Сухий залишок                 | Від 0,5% до 0,7%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,6%                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10 | Кількісне визначення          | Сума поліфенолів: від 0,05 мг до 0,31 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,251 мг                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11 | Мікробіологічна чистота       | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/мл. Escherichia coli відсутність в 1мл. Salmonella відсутність в 25мл | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 215 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. Salmonella: відсутні в 25мл |
| 12 | Упаковка                      | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 13 | Маркування                    | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                   |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

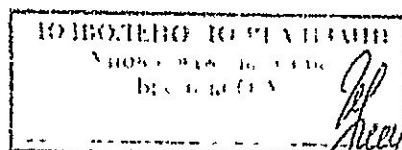
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно з відповідним до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на підпис та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 11 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



Стор 1 з 1

М.акт № 0866 від 20.02.2025