

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3001
Тринефрон-Здоров'я, капсули №60 (10х6) у блістерах

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

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

Загальна кількість в серії 9162 уп

Країна призначення Україна

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

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

№ серії 330923

Дата виробництва 09.2023

Дата видачі результату 24.10.23

Придатний до 09/2027

№	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 254нм має відповідати вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм має відповідати вимогам На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254нм відповідає вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм відповідає вимогам 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	198,3мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,5%	1,78%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-6,8% +5,7%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми поліфенолів: від 0,26мг до 1,93мг Розмаринової кислоти: не менше 0,15мг	1,26мг 0,28мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерій 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. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10000 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Тolerантні 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 ВКЯ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 24 » 10 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ 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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3523

Трикефрон-Здоров'я, капсули №60 (10х6) у блістерах

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

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

Загальна кількість в серії 9203 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2 від 03.01.12 РП №UA/11689/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5
на УЯ-З-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 61024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 11.11.24

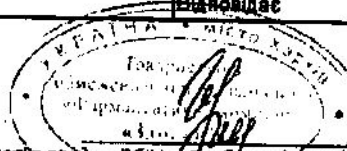
Придатний до 10/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Описание	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 254нм має відповідати вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм має відповідати вимогам На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254нм відповідає вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм відповідає вимогам 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	208,7мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,5%	1,36%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-5,7% +4,9%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми поліфенолів: від 0,26мг до 1,93мг Розмаринової кислоти: не менше 0,15мг	1,25мг 0,27мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 500000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Тolerantні до жовчі грамнегативні бактерії: 10000 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 700 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerantні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
9	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

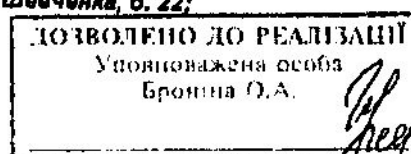
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, у тому ж, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідність GMP.

Дата підписання 11.11.2024 р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2024 GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3387
Тринефрон-Здоров'я, капсули №60 (10х6) у блістерах

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

Регист. 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: МКЯ 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-З-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 має відповідати вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm має відповідати вимогам На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm відповідає вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm відповідає вимогам 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 180,0mg до 220,0mg	203,3mg
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 0,26mg до 1,93mg Розмаринової кислоти: не менше 0,15mg	1,42mg 0,34mg
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 (ТМГС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Тolerантні 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 (ТМГС) - 110 КУО/г. Тolerантні 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 ВКЯ

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 29.10.2024р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Установча підпис
 (підпис)

Здоров'я – якість Твого життя!

 ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3872
Тринефрон-Здоров'я, капсули №60 (10х6) у блістерах

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

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

№ серії 81124

Загальна кількість в серії 9184 уп

Країна призначення Україна

Дата виробництва 11.2024

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

Дата видачі результату 04.12.24

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

Придатний до 11/2028

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Описание	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 має відповідати вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm має відповідати вимогам На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm відповідає вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm відповідає вимогам 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	210мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,5%	1,38%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-2,9% +5,6%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми поліфенолів: від 0,26мг до 1,93мг Розмаринової кислоти: не менше 0,15мг	1,25мг 0,32мг
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. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10000 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 150 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Тolerантні 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 ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 12 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 М. асн 0439
 Вер 220125 llf

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4029
Тринефрон-Здоров'я, капсули №60 (10х6) у блистерах

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

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

№ серії 101124

Загальна кількість в серії 8919 уп

Дата виробництва 11.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 09.12.24

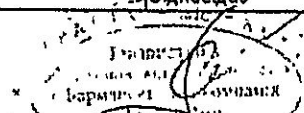
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ 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 агрегатів 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 порошок світло-коричневого кольору. Наявність агрегатів часток. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ 1.2, ст. "Капсули"
2	Ідентифікація	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm має відповідати вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm має відповідати вимогам На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm відповідає вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm відповідає вимогам 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	201,7мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,5%	1,38%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-2,1% +3,8%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми поліфенолів: від 0,28мг до 1,93мг Розмаринової кислоти: не менше 0,15мг	1,22мг 0,3мг
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. Тolerantні до жовчі грамнегативні бактерії: 10000 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 150 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Тolerantні 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 ВКЯ

 Рикова Г.І.

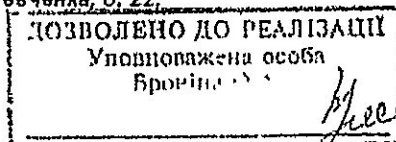
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 09.12.2024р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023 GMP до 17.02.26



Стр 1 з 1

09.12.2024 № 0858 Big 20.02.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 147

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

Діюча речовина 1 капсула містить: золототисячника - 18 мг, розмарину листя - 18 мг, любистку кореня - 18 мг
Реєстр. посвідчення UA/11689/02/01 від 22.12.2016 № серії 131224
Загальна кількість в серії 9183 уп Дата виробництва 12.2024
Країна призначення Україна Дата видачі результату 20.01.25
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 12/2028
Аналіз виконаний згідно: МКЯ 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 має відповідати вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm має відповідати вимогам На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm відповідає вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm відповідає вимогам 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	202,6мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,5%	1,62%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-6,8% +9,1%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми поліфенолів: від 0,26мг до 1,93мг Розмаринової кислоти: не менше 0,15мг	1,21мг 0,28мг
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) - 1350 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 15 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 ВКЯ

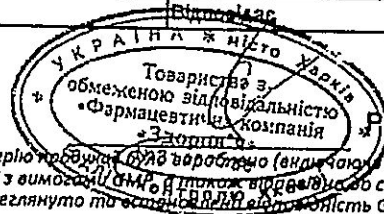
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вироблено) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також вироблено до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність ГМР.

Дата підписання 20.01.2025р.

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

Виробнича ділянка: Цех зготових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-15-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 264**Тринефрон-Здоров'я, капсули №60 (10х6) у блістерах**

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

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

№ серії 141224

Загальна кількість в серії 9240 уп

Дата виробництва 12.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 23.01.25

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

Придатний до 12/2028

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

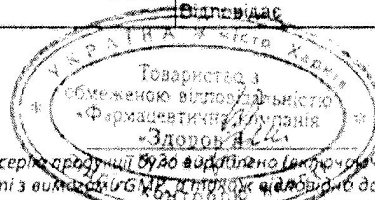
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Описание	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 має відповідати вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm має відповідати вимогам На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm відповідає вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm відповідає вимогам 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 180,0mg до 220,0mg	199,6mg
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,5%	1,38%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-5,9% +7,9%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми поліфенолів: від 0,26mg до 1,93mg Розмаринової кислоти: не менше 0,15mg	1,34mg 0,26mg
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. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10000 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 750 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 380 КУО/г. Тolerантні 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 ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю сертіфікат було видано (підписавши) після проведення контролю якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, встановленими до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та підтверджено відповідність ГМР.

Дата підписання « 23 » 01 2025 р.

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

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

Сертифікат ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26