



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

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3318

Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні по 50 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 1568 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 31024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 25.10.24

Придатний до 10/2027

№	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	Рослинні екстракти: мають витримувати вимоги МКЯ Розмаринова кислота: на хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm має виявлятися флуоресцююча зона блакитного кольору на рівні флуоресцюючої зони на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність додаткових флуоресцюючих зон на хроматограмі випробовуваного розчину	Рослинні екстракти: витримують вимоги МКЯ Розмаринова кислота: витримує вимоги МКЯ
3	Вміст етанолу	Від 16,0% до 19,5%	18,6%
4	Показник заломлення	Від 1,343 до 1,345	1,345
5	Відносна густина	Від 0,976 до 0,980	0,979
6	Доза / однорідність дозування	±10%	-3,9%; +3,5%
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	52,5 мл
8	pH	Від 5,1 до 5,8	5,3
9	Сухий залишок	Від 0,5% до 0,7%	0,51%
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. Тolerantні 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. Тolerantні 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.

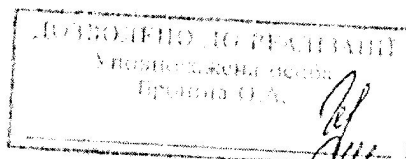
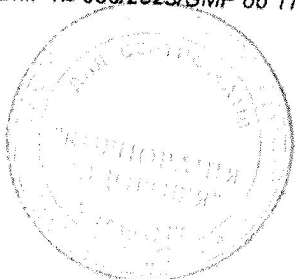
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 25 » 10 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



Вір 25/10/24 11:54



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

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3367

Тринейфрон-Здоров'я, краплі оральні по 50 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

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

Загальна кількість в серії 1568 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-3-К від 01.05.24

№ серії 51024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 28.10.24

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція або випадіння незначного осадку в процесі зберігання	Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Рослинні екстракти: мають витримувати вимоги МКЯ Розмаринова кислота: на хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366 нм має виявлятися флуоресцююча зона блакитного кольору на рівні флуоресцюючої зони на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність додаткових флуоресцюючих зон на хроматограмі випробовуваного розчину	Рослинні екстракти: витримують вимоги МКЯ Розмаринова кислота: на хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366 нм виявляється флуоресцююча зона блакитного кольору на рівні флуоресцюючої зони на хроматограмі розчину порівняння
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	0,978
6	Доза / однорідність дозування	±10%	-0,86%; +0,66%
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	52,3 мл
8	pH	Від 5,1 до 5,8	5,4
9	Сухий залишок	Від 0,5% до 0,7%	0,52%
10	Кількісне визначення	Сума поліфенолів: від 0,05 мг до 0,31 мг	0,21 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число вероґних мікроорґанізмів (ТАМС): 10000 КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих ґрибів (ТУМС): 100 КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл. Толерантні до жовчі ґрамнегативні бактерії: 100 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл. Salmonella: відсутність в 25мл	Загальне число аеробних мікроорґанізмів (ТАМС): 80 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих ґрибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі ґрамнегативні 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

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

Дата підписання 28.10.2024 р.

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

Виробничої ділянки: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Вх. ак. 50591
05.02.25