

Добавка дієтична «ФОЛІВІТ®»

Найменування: Добавка дієтична «ФОЛІВІТ®» по 300 мг №60 капс

Виробник: ТОВ «Фарм Райз», 61110, м. Харків, шосе Салтівське, буд. 106, кв 54

На замовлення: ТОВ «Юніверс Фарм», Україна, 04080, м. Київ, вул. Набережно-Лугова, буд. 29, тел. +38 (044) 224-51-82

Адреса потужностей виробництва: Україна, 61004, м. Харків, вул. Конєва, 21

Кількість упаковок в партії: шт. 3000

Партія 010221

Вироблено: лютий 2021 р.

Вжити до: лютий 2024 р.

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення.

Дата аналізу 04.03.2021 р. відповідно до НТД: ТУ У 10.8-36628278-012:2013 і Висновку ДСЄЕ МОЗ України № 05.03.02-06/20185 від 15.06.2016р.

Показники	Межі по ТУ У 10.8-36628278-012:2013	Результати аналізу
1.Зовнішній вигляд	<i>Вигляд капсули:</i> тверда желатинова капсула циліндричної форми, що складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. <i>Вигляд вмісту капсули:</i> однорідний дрібнодисперсний сипучий порошок.	<i>Відповідає вимогам ТУ У 10.8-36628278-012:2013</i>
2.Колір	Властивий компонентам, що входять до складу суміші	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
3.Смак	Приємний, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно із затвердженою рецептурою, без стороннього присмаку	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
4.Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині, без стороннього запаху	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
5. Середня маса вмісту капсули, мг	300 <i>Допустимі мінусові відхилення маси нетто не більше ніж 9%.</i>	294 мг <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
6.Масова доля вологи, %, не більше	10,0	4,29% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
7. Масова частка загальної золи в перерахунку на суху речовину, %, не більше	10,0	3,7 % <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
8. Масова частка металоманітних домішок (розміром в найбільшому лінійному вимірі не більше 0,3 мм), %, не більше	3×10^{-4}	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>

Вх. акт № 2730 від 09.03.2024

9. Час розпадання капсули, не більше хв.	25	Відповідає вимогам ТУ
10. Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає вимогам ТУ
11. Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше: Свинць Кадмій Миш'як Ртуть	0,02 0,1 1,0 0,01	Менше 0,02 Менше 0,008 Менше 0,008 Менше 0,0075 Відповідає вимогам ТУ
12. Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше: Пестициди: ГХЦГ- гамма – ізомер ДДТ і його метаболіти Гептахлор Алдрин	Не більше ніж 0,1 Не більше ніж 0,1 Не допускається Не допускається	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Відповідає вимогам ТУ
13. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО / г, не більше ніж БГКП (коліформи), в 0,1 г E.coli, в 1,0 г S.aureus в 1,0г Патогенні мікроорганізми, в т.ч. Salmonella в 10,0 г Дріжджі, КУО в 1 г, не більше Пліснява, КУО в 1 г, в сумі, не більше	1x10 ⁴ не допускається не допускається не допускається не допускається 1x10 ² 1x10 ²	1,0x10 ² Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Відповідає вимогам ТУ
14. Вміст радіонуклідів Бк / кг ¹³⁷ Cs ⁹⁰ Sr	Не більше ніж 200 Не більше ніж 50	2,73 Відповідає вимогам ТУ 0,86 Відповідає вимогам ТУ

Висновок: Добавка дієтична «Фолівіт®» капсули по 300 мг №60 партія 010221 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-36628278-012:2013 і до реалізації дозволяється.

Директор ТОВ «Юніверс Фарм»



Нагірний О.П.

**Декларація виробника**
(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,

Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.

Найменування: **Добавка дієтична «Лактофарм» капс. 0,4 г №30**

Номер партії (серія/дата виготовлення): 010221

За ТУ У 10.8-30590731-030:2017

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Капсули тверді желатинові витягнутої форми	Відповідає
Колір	Капсули білі. Вміст капсул-однорідний порошок без грудочок від білого до світло-коричневого, можливі вкраплення	Відповідає
Запах, смак	Смак-солодкуватий, запах-специфічний	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	5,0	Відповідає
Титрована кислотність, через 3 години, °Т, не менше	12,0	Відповідає
Середня маса вмісту капсули та відхилення від середньої маси вмісту капсули, г	0,4±3, %	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Кількість мікроорганізмів (пробіотиків), КУО/г, не менше ніж	1x10 ⁹	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/1г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/1г, не більше	50	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0г	Не дозволяється	Не виявлено
S.aureus, в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
E.Coli, в 5,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволяється	Не виявлено

Дата аналізу: 01.02.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника в сухому, захищеному від прямого світла приміщенні при температурі від 1°C до 25°C. Відносний вологості повітря не більше 65%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-030:2017

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.

Вх. ак. №0337 вг 23.02.2021

Добавка дієтична «ФОЛІВІТ®»

Найменування: Добавка дієтична «ФОЛІВІТ®» по 300 мг №60 капс

Виробник: ТОВ «Фарм Райз», 61110, м. Харків, шосе Салтівське, буд. 106, кв 54

На замовлення: ТОВ «Юніверс Фарм», Україна, 04080, м. Київ, вул. Набережно-Лугова, буд. 29, тел. +38 (044) 224-51-82

Адреса потужностей виробництва: Україна, 61004, м. Харків, вул. Конєва, 21

Кількість упаковок в партії: шт. 3000

Партія 010221

Вироблено: лютий 2021 р.

Вжити до: лютий 2024 р.

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення.

Дата аналізу 04.03.2021 р. відповідно до НТД: ТУ У 10.8-36628278-012:2013 і Висновку ДСЄЕ МОЗ України № 05.03.02-06/20185 від 15.06.2016р.

Показники	Межі по ТУ У 10.8-36628278-012:2013	Результати аналізу
1.Зовнішній вигляд	<i>Вигляд капсули:</i> тверда желатинова капсула циліндричної форми, що складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. <i>Вигляд вмісту капсули:</i> однорідний дрібнодисперсний сипучий порошок.	<i>Відповідає вимогам ТУ У 10.8-36628278-012:2013</i>
2.Колір	Властивий компонентам, що входять до складу суміші	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
3.Смак	Приємний, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно із затвердженою рецептурою, без стороннього присмаку	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
4.Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині, без стороннього запаху	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
5. Середня маса вмісту капсули, мг	300 <i>Допустимі мінусові відхилення маси нетто не більше ніж 9%.</i>	294 мг <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
6.Масова доля вологи, %, не більше	10,0	4,29% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
7. Масова частка загальної золи в перерахунку на суху речовину, %, не більше	10,0	3,7 % <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
8. Масова частка металомангнітних домішок (розміром в найбільшому лінійному вимірі не більше 0,3 мм), %, не більше	3×10^{-4}	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>

Вх. акт № 2730 від 09.03.2024

9. Час розпадання капсули, не більше хв.	25	Відповідає вимогам ТУ
10. Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає вимогам ТУ
11. Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше: Свинць Кадмій Миш'як Ртуть	0,02 0,1 1,0 0,01	Менше 0,02 Менше 0,008 Менше 0,008 Менше 0,0075 Відповідає вимогам ТУ
12. Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше: Пестициди: ГХЦГ- гамма – ізомер ДДТ і його метаболіти Гептахлор Алдрин	Не більше ніж 0,1 Не більше ніж 0,1 Не допускається Не допускається	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Відповідає вимогам ТУ
13. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО / г, не більше ніж БГКП (коліформи), в 0,1 г E.coli, в 1,0 г S.aureus в 1,0г Патогенні мікроорганізми, в т.ч. Salmonella в 10,0 г Дріжджі, КУО в 1 г, не більше Пліснява, КУО в 1 г, в сумі, не більше	1x10 ⁴ не допускається не допускається не допускається не допускається 1x10 ² 1x10 ²	1,0x10 ² Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Відповідає вимогам ТУ
14. Вміст радіонуклідів Бк / кг ¹³⁷ Cs ⁹⁰ Sr	Не більше ніж 200 Не більше ніж 50	2,73 Відповідає вимогам ТУ 0,86 Відповідає вимогам ТУ

Висновок: Добавка дієтична «Фолівіт®» капсули по 300 мг №60 партія 010221 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-36628278-012:2013 і до реалізації дозволяється.

Директор ТОВ «Юніверс Фарм»



Нагірний О.П.



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№11 від 04.03.2021Назва продукції: **Добавка дієтична «Холоплант-ТАУ®», капсули №30**Номер серії: **010221**Дата виробництва: **02.2021**Дата пакування: **02.2021**Краще спожити до кінця: **01.2024**Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **6621 упаковок.**Виробник та пакувальник: : **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**Вироблено за **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий/ Білий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Токсичні елементи, мг/кг:		
Свинець	≤ 3,0	0,013
Кадмій	≤ 1,0	0,035
Міш'як	≤ 0,5	<0,04
Ртуть	≤ 0,1	< 0,005
Пестициди, мг/кг:		
Алдрин	Не допускається	Не виявлено (менше 0,001)
Гептахлор	Не допускається	Не виявлено (менше 0,001)
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер)	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,001)
ДДТ та його метаболіти	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,003)
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ⁴	7 x 10 ²
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	<10
Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	<10

Вх. ак. № 2253 від 09.03.2021

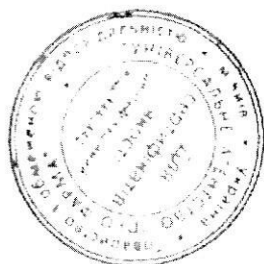
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
B.cereus, КУО/г, не більше	$2,0 \times 10^2$	<100
Радіонукліди, Бк/кг:		
Питома активність цезію-137	≤ 200	<45,0
Питома активність стронцію-90	≤ 50	<22,8
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	3,3
Маса нетто вмісту капсули, мг	$510 \pm 7,5\%$	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка у пачці, 24 пачки у коробі. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	36 місяців від дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «Холоплант-ТАУ®» серії 010221 вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
04.03.2021р.



Волинець В.М.





ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: АРМАДИН®			Номер серії: 010221	
лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою по 125 мг			Розмір серії: 9850 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/02/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: лютий 2021 г.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадин (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат) 125 мг			Дата закінчення терміну придатності: 02 2024	
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по три блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку із картоном.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Армадин	УФ- спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна виявитися основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадину (точка 2). Кольорова реакція з резорцином – померанчево-коричневе забарвлення з інтенсивною зеленою флуоресценцією.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
	Янтарна кислота		п. 2.3 МКЯЛЗ	
3	Середня маса таблеток та однорідність маси таблеток	Від 0,2936 г до 0,3245 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.6	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки. п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6	Відповідає 0,3062 г
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Не виявлені
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями. оцінювання з урахуванням Q = 75 % S ₁ – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) не менше 75 %, немає жодної одиниці менше 60 %. S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 одиниць менше 60%, і немає жодної одиниці менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично).	Відповідає за рівнем S ₂ 84-101 %
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (РВМ)	I – 3,6
7	Запишкова кількість органічних розчинників (етанол), %, не більше	0,6 %	п. 7 МКЯЛЗ	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
9	Кількісне визначення (армадин) в 1 таблетці, г	Від 0,1188 г до 0,1313 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	0,1265 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку, Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ, серія № 1 до РП № UA/12306/02/01 на АРМАДИН®, таблетки вкриті оболонкою по 125 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 11 » 02 2021 р.



В. Данильченко
11.02.2021



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№11 від 04.03.2021Назва продукції: **Добавка дієтична «Холоплант-ТАУ®», капсули №30**Номер серії: **010221**Дата виробництва: **02.2021**Дата пакування: **02.2021**Краще спожити до кінця: **01.2024**Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **6621 упаковок.**Виробник та пакувальник: : **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**Вироблено за **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий/ Білий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Токсичні елементи, мг/кг:		
Свинець	≤ 3,0	0,013
Кадмій	≤ 1,0	0,035
Міш'як	≤ 0,5	<0,04
Ртуть	≤ 0,1	< 0,005
Пестициди, мг/кг:		
Алдрин	Не допускається	Не виявлено (менше 0,001)
Гептахлор	Не допускається	Не виявлено (менше 0,001)
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер)	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,001)
ДДТ та його метаболіти	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,003)
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ⁴	7 x 10 ²
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	<10
Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	<10

Вх. ак. № 2253 від 09.03.2021

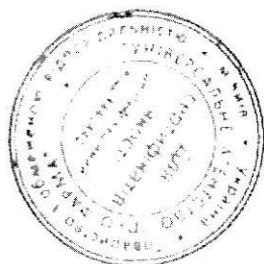
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
B.cereus, КУО/г, не більше	$2,0 \times 10^2$	<100
Радіонукліди, Бк/кг:		
Питома активність цезію-137	≤ 200	<45,0
Питома активність стронцію-90	≤ 50	<22,8
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	3,3
Маса нетто вмісту капсули, мг	$510 \pm 7,5\%$	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка у пачці, 24 пачки у коробі. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	36 місяців від дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «Холоплант-ТАУ®» серії 010221 вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
04.03.2021р.



Волинець В.М.



**Декларація виробника**
(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,

Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.

Найменування: **Добавка дієтична «Лактофарм» капс. 0,4 г №30**

Номер партії (серія/дата виготовлення): 010221

За ТУ У 10.8-30590731-030:2017

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Капсули тверді желатинові витягнутої форми	Відповідає
Колір	Капсули білі. Вміст капсул-однорідний порошок без грудочок від білого до світло-коричневого, можливі вкраплення	Відповідає
Запах, смак	Смак-солодкуватий, запах-специфічний	Відповідає
Масова частка води, % не більше	5,0	Відповідає
Титрована кислотність, через 3 години, °Т, не менше	12,0	Відповідає
Середня маса вмісту капсули та відхилення від середньої маси вмісту капсули, г	0,4±3, %	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Кількість мікроорганізмів (пробіотиків), КУО/г, не менше ніж	1x10 ⁹	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/1г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/1г, не більше	50	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0г	Не дозволяється	Не виявлено
S.aureus, в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
E.Coli, в 5,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволяється	Не виявлено

Дата аналізу: 01.02.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника в сухому, захищеному від прямого світла приміщенні при температурі від 1°C до 25°C. Відносний вологості повітря не більше 65%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-030:2017

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.

Вх. ак. №0337 від 23.02.2021

**Декларація виробника**
(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,

Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.

Найменування: **Добавка дієтична «Лактофарм» капс. 0,4 г №30**

Номер партії (серія/дата виготовлення): 010221

За ТУ У 10.8-30590731-030:2017

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Капсули тверді желатинові витягнутої форми	Відповідає
Колір	Капсули білі. Вміст капсул-однорідний порошок без грудочок від білого до світло-коричневого, можливі вкраплення	Відповідає
Запах, смак	Смак-солодкуватий, запах-специфічний	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	5,0	Відповідає
Титрована кислотність, через 3 години, °Т, не менше	12,0	Відповідає
Середня маса вмісту капсули та відхилення від середньої маси вмісту капсули, г	0,4±3,%	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Кількість мікроорганізмів (пробіотиків), КУО/г, не менше ніж	1x10 ⁹	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/1г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/1г, не більше	50	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0г	Не дозволяється	Не виявлено
S.aureus, в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
E.Coli, в 5,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволяється	Не виявлено

Дата аналізу: 01.02.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника в сухому, захищеному від прямого світла приміщенні при температурі від 1°C до 25°C. Відносний вологості повітря не більше 65%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-030:2017

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.

Вх. ак. №0337 від 23.02.2021

Добавка дієтична «ФОЛІВІТ®»

Найменування: Добавка дієтична «ФОЛІВІТ®» по 300 мг №60 капс

Виробник: ТОВ «Фарм Райз», 61110, м. Харків, шосе Салтівське, буд. 106, кв 54

На замовлення: ТОВ «Юніверс Фарм», Україна, 04080, м. Київ, вул. Набережно-Лугова, буд. 29, тел. +38 (044) 224-51-82

Адреса потужностей виробництва: Україна, 61004, м. Харків, вул. Конєва, 21

Кількість упаковок в партії: шт. 3000

Партія 010221

Вироблено: лютий 2021 р.

Вжити до: лютий 2024 р.

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення.

Дата аналізу 04.03.2021 р. відповідно до НТД: ТУ У 10.8-36628278-012:2013 і Висновку ДСЄЕ МОЗ України № 05.03.02-06/20185 від 15.06.2016р.

Показники	Межі по ТУ У 10.8-36628278-012:2013	Результати аналізу
1.Зовнішній вигляд	<i>Вигляд капсули:</i> тверда желатинова капсула циліндричної форми, що складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. <i>Вигляд вмісту капсули:</i> однорідний дрібнодисперсний сипучий порошок.	<i>Відповідає вимогам ТУ У 10.8-36628278-012:2013</i>
2.Колір	Властивий компонентам, що входять до складу суміші	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
3.Смак	Приємний, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно із затвердженою рецептурою, без стороннього присмаку	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
4.Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині, без стороннього запаху	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
5. Середня маса вмісту капсули, мг	300 <i>Допустимі мінусові відхилення маси нетто не більше ніж 9%.</i>	294 мг <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
6.Масова доля вологи, %, не більше	10,0	4,29% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
7. Масова частка загальної золи в перерахунку на суху речовину, %, не більше	10,0	3,7 % <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
8. Масова частка металоманітних домішок (розміром в найбільшому лінійному вимірі не більше 0,3 мм), %, не більше	3×10^{-4}	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>

Вх. акт № 2730 від 09.03.2024

9. Час розпадання капсули, не більше хв.	25	Відповідає вимогам ТУ
10. Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає вимогам ТУ
11. Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше: Свинць Кадмій Миш'як Ртуть	0,02 0,1 1,0 0,01	Менше 0,02 Менше 0,008 Менше 0,008 Менше 0,0075 Відповідає вимогам ТУ
12. Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше: Пестициди: ГХЦГ- гамма – ізомер ДДТ і його метаболіти Гептахлор Алдрин	Не більше ніж 0,1 Не більше ніж 0,1 Не допускається Не допускається	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Відповідає вимогам ТУ
13. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО / г, не більше ніж БГКП (коліформи), в 0,1 г E.coli, в 1,0 г S.aureus в 1,0г Патогенні мікроорганізми, в т.ч. Salmonella в 10,0 г Дріжджі, КУО в 1 г, не більше Пліснява, КУО в 1 г, в сумі, не більше	1x10 ⁴ не допускається не допускається не допускається не допускається 1x10 ² 1x10 ²	1,0x10 ² Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Відповідає вимогам ТУ
14. Вміст радіонуклідів Бк / кг ¹³⁷ Cs ⁹⁰ Sr	Не більше ніж 200 Не більше ніж 50	2,73 Відповідає вимогам ТУ 0,86 Відповідає вимогам ТУ

Висновок: Добавка дієтична «Фолівіт®» капсули по 300 мг №60 партія 010221 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-36628278-012:2013 і до реалізації дозволяється.

Директор ТОВ «Юніверс Фарм»



Нагірний О.П.



Декларація виробника

(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,

Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.

Найменування: **Добавка дієтична «Вітамін D₃» капс. 0,7 г № 30**

Номер партії (серія/дата виготовлення): 010221

За ТУ У 10.8-30590731-026:2017

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	М'яка желатинова капсула овальної форми. Вміст капсули-масляниста рідина	Відповідає
Колір	Капсула прозора без кольору або забарвлена харчовими барвниками. Колір вмісту-прозорий з відтінками від жовтого до коричневого	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак специфічні, властиві рибі	Відповідає
Масова частка води, % не більше	2,0	Відповідає
Кислотне число, мг КОН/г, не більше	4,0	Відповідає
Пероксидне число, 1/2O ммоль/кг, не більше	10,0	Відповідає
Вміст ненасичених жирних кислот, від суми жирних кислот, %, не менше ніж	80	Відповідає
Маса капсули, г	0,7 ±3%	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
свинець	1,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	0,2	Відповідає
ртуть	0,3	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,2	Відповідає
Гептахлор, мг/кг, не більше	Не дозволяється	Відповідає
Алдрин, мг/кг, не більше	Не дозволяється	Відповідає
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	цезій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
S.aureus, в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10,0 г	Не дозволяється	Не виявлено

Дата аналізу: 01.02.2021 р.

Опис: Отримують зі свіжої печінки тріски (*Gadus morhua* Linne) з родини тріскових (*Gadidae*), переробляється з використанням молекулярної дистиляції. З подальшою фільтрацією, відбілюванням та дезодорацією.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, з захистом від прямого попадання сонячного світла місці при температурі від 8°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-026:2017

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В. В.

М.ан. 10380 від 23.02.2021

