

**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 № DNKFRC100724 Н від 17.10.2016 р.
Найменування: **Добавка дієтична «Залізо» табл. 0,5 г №60**
Номер партії (серія / дата виготовлення): 010919
За ТУ У 15.8-30590731-017: 2006

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Від світло-сірого до темно-сірого з крапляннями	Відповідає
Запах, смак	Запах і смак специфічні, притаманні використаним компонентам	Відповідає
Масова частка води, %, не більше	13,0	Відповідає
Маса таблетки, г	0,5±5%	Відповідає
Розпад таблетки, хвилин, не більше	45,0	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, %, не більше	92,0	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше:		
свинець	3,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	0,5	Відповідає
ртуть	1,0	Відповідає
Радіонукліди, Бк / кг, не більше:	цезій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО / г, не більше	1x10 ⁴	Відповідає
Пліснява, КУО / г, не більше	1x10 ²	Відповідає
Дріжджі, КУО, в 1 г, не більше	1x10 ²	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (Коліформи) в 0,1	Не допускається	Не виявлені
B.cereus КУО / г не більше	2x10 ²	Відповідає
Патогенні мікроорганізми в т.ч. бактерії роду Salmonella, в 10г	Не допускається	Не виявлені
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені
S. aureus в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені

Дата аналізу: 01.09.2019 р.

Термін придатності: 36 місяців з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від прямого попадання сонячного світла місці при температурі від 5 ° С до 25 ° С і відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 15.8-30590731-017:2006

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Луньов В.М



Вх ам №590 от 04.09.19 72



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Київ-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №282

від "23" вересня 2019 року

Назва препарату:	ГІНГКО БІЛОБА-АСТРАФАРМ, капсули по 80 мг №30 (10x3) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6359/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010919	Кількість у серії:	15 000 уп. №10x3
Дата виробництва:	вересень 2019 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	вересень 2021 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – червоного кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору із специфічним запахом.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися піки: кверцетину з часом утримування, який відповідає часу утримування піку кверцетину на хроматограмі стандартного розчину кверцетину; піки з відносним часом утримування, яке розраховано відносно піку кверцетину, рівним близько 1,17 та 1,21 (відповідно ізорамнетин та кемпферол).	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 225 мг до 275 мг	255,8 мг
4	Однорідність маси вмісту капсули	±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 5 КУО/г; 2. 10 КУО/г; 3. Відповідає.
7	Кількісне визначення	Вміст флавоноглікозидів в одній капсулі повинен бути не менше 16,4 мг	18,25 мг
		Вміст суми терпен лактонів повинен бути не менше 4,0 мг	7,33 мг
8	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ГІНГКО БІЛОБА-АСТРАФАРМ, капсули по 80 мг №30 (10x3) у блістерах, серії 010919 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6359/01/02 та Змінам до МКЯ.

В.о. начальника ВКЯ

Палієнко Т.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, здійснено місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Т.О.

Вх.ан/100307 02.10.15

**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 № DNKFRC100724 Н від 17.10.2016 р.
Найменування: **Добавка дієтична «Залізо» табл. 0,5 г №60**
Номер партії (серія / дата виготовлення): 010919
За ТУ У 15.8-30590731-017: 2006

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Від світло-сірого до темно-сірого з краплями	Відповідає
Запах, смак	Запах і смак специфічні, притаманні використаним компонентам	Відповідає
Масова частка води, %, не більше	13,0	Відповідає
Маса таблетки, г	0,5±5%	Відповідає
Розпад таблетки, хвилин, не більше	45,0	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, %, не більше	92,0	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше:		
свинець	3,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	0,5	Відповідає
ртуть	1,0	Відповідає
Радіонукліди, Бк / кг, не більше:	цезій ¹³⁷ —200 стронцій ⁹⁰ —50	Відповідає Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО / г, не більше	1x10 ⁴	Відповідає
Пліснява, КУО / г, не більше	1x10 ²	Відповідає
Дріжджі, КУО, в 1 г, не більше	1x10 ²	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (Коліформи) в 0,1	Не допускається	Не виявлені
B.cereus КУО / г не більше	2x10 ²	Відповідає
Патогенні мікроорганізми в т.ч. бактерії роду Salmonella, в 10г	Не допускається	Не виявлені
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені
S. aureus в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені

Дата аналізу: 01.09.2019 р.

Термін придатності: 36 місяців з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від прямого попадання сонячного світла місці при температурі від 5 ° С до 25 ° С і відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 15.8-30590731-017: 2006.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Луньов В.М



Вх ам №590 от 04.09.19 72

Декларація виробника
(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

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

Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,

Сертифікат ISO 22000:2005 № DNKFRC100724 Н від 17.10.2016 р.

Найменування: **Добавка дієтична «Шипучі таблетки Магній + В6» табл. 4,0 г №20**

Добавки дієтичні «Вітамін-ка»

Номер партії (серія/дата виготовлення): 010919

За ТУ У 15.8-30590731-017:2006

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Від білого до світло-сірого з відтінками	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак специфічні, властиві використаним компонентам	Відповідає
Масова частка води, % не більше	13,0	Відповідає
Маса таблетки, г	4,0±5%	Відповідає
Розпадання таблетки, хвилин, не більше	45	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, % не більше	92,0	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
свинець	3,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	1,0	Відповідає
ртуть	0,1	Відповідає
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	цезій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/1г, не більше	1x10 ⁴	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10,0 г	Не допускаються	Не виявлено
Плісняві гриби, КУО/1г, не більше		
Дріжджі, КУО/1г, не більше	Сумарно 1x10 ²	Відповідає

Дата аналізу: 01.09.2019 р.

Термін придатності: 36 місяців з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 15.8-30590731-017:2006.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Луньов В.М.



Вх. ам №0594 от 04.09.19