

CHARAK PHARMA PVT. LTD.

Regd. Office: 21, Evergreen Industrial Estate, Shakli Mills Lane, Off Dr. E. Moses Road, Mahalaxmi, Mumbai - 400 011.
 Tel.: 022-66846600 / 24965256 / Fax: 022-24938215 / Email: charak@charak.com / Website: www.charak.com.
 CIN: U24230MH2000PTC127072

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № Q/684/RT/F
 Дата / Date 08/02/24

Дієтичної добавки: Сахніл (по 20 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці з листком-вкладом, по 5 упаковок у картонній коробці)
 Dietary supplement: Sakhnil® (20 tablets in a blister, 1 blister and insert in a carton package, 5 packages in a box)
 Ліцензія на виробництво №: 114-Ауур-(Н)
 Виробник: Чарак Фарма Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: Джаурає Роуд, Пауті Вілладж, Самалкха, Діст. Паніпат - 132 101, Хар'яна, Індія
 Manufactured by: Charak Pharma Pvt. Ltd., India
 Address of manufacturer: Jaurasi Road, Pauti Village, Samalkha, Dist. Panipat - 132 101, Haryana, India

Серія: № _____ Розмір серії: _____ уп. Вжити до: _____
 Batch No.: BTSA027 Batch Size: 492400 nos. Best before: 11/2026

| № | Назва показника Name Index | Вимоги Requirements | Результати аналізів Result of analysis |
|---|---|--|--|
| 1 | Опис Description | Круглі двоякоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою темно-синього кольору Dark blue colored film coated biconvex circular tablets. | Відповідає Complies |
| 2 | Середня маса Average weight | 655 мг ± 2% (641,9 мг – 668,10 мг) 655 mg ± 2% (641.9 mg to 668.10 mg) | ____ мг 653.10 mg |
| 3 | Однорідність маси Uniformity of weight | ± 5% від середньої ваги ± 5 % of average weight | Відповідає Complies |
| 4 | Розпадання Disintegration | Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes | ____ хв ____ сек 18 min 00 sec |
| 5 | Таніни Tannins | Не менше 1,0% (м/м) Not Less than 1.0% (w/w) | ____ % (m/m) 2.18 % (w/w) |
| 6 | Сапоніни Saponin | Не менше 2,0% (м/м) Not Less than 2.0% (w/w) | ____ % (m/m) 8.18 % (w/w) |
| 7 | Бітери Bitters | Не менше 0,5% (м/м) Not Less than 0.5% (w/w) | ____ % (m/m) 1.260 % (w/w) |
| 8 | Куркумініоїди Curcuminoids | Не менше 0,01% (м/м) Not Less than 0.01% (w/w) | ____ % (m/m) 0.0280 % (w/w) |

Marketing Office : 501/A, Poonam Chambers, Dr. Annie Besant Road, Worli, Mumbai - 400 018, Website: www.charak.com
 Tel.: 022-67716500 / 24945492 Fax: 022-24965249 Email: marketing@charak.com

Factories : Plot No. 371, Sayli-Rakholi Road, Silvassa, U.T. of Dadra & Nagar Haveli - 396 230.
 Telefax : 0260 - 2645535 Email : silvassa@charak.com

Village Katha, Post Baddi, Teh. : Nalagarh, Dist. : Solan, Himachal Pradesh - 173 205.
 Tel.: 01795 - 245587 Telefax : 01795 - 246687 Email : baddi@charak.com

Jaurasi Road, Pauti Village, G.T. Road, Samalkha, Dist. Panipat, Haryana - 132 101.
 Tel.: 0110-2570467 / 68 Email : samalkha@charak.com



Health forever ... Naturally

Вх.ан. N 0209
 Сіг П.О.Н. 24



Charak

CHARAK PHARMA PVT. LTD.


Regd. Office : 21, Evergreen Industrial Estate, Shakti Mills Lane, Off Dr. E. Moses Road, Mahalaxmi, Mumbai - 400 011.
Tel. : 022-66846600 / 24965256 / Fax : 022-24938215 / Email : charak@charak.com / Website : www.charak.com
CIN : U24230MH2000PTC127072

| № | Назва показника Name Index | Вимоги Requirements | Результати аналізу Result of analysis |
|----|---|---------------------------|---|
| 9 | Тест на консерванти а) Метилпарабен натрію та Пропілпарабен натрію б) Бензоат натрію Test For Preservative a) Sodium Methyl Paraben & Sodium Propyl Paraben b) Sodium Benzoate | Відсутні | Відповідає |
| | | Наявний | Відповідає |
| | | Negative | Complies |
| | | Positive | Complies |
| 10 | Тест на герметичність Leak Test | Відповідає стандарту | Відповідає |
| | | Complies as per standards | Complies |
| 11 | Хроматографічна характеристика (ТШХ) TLC Fingerprinting | Відповідає стандарту | Відповідає |
| | | Complies as per standards | Complies |

ПРИМІТКА: Зразок відповідає внутрішнім специфікаціям компанії за вищезазначеними тестами.

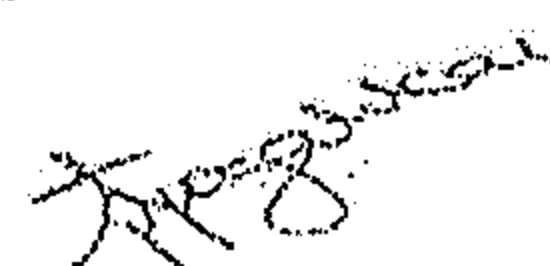
Remark: Sample complies with In House specifications with respect to above tests.

Analyzed By
Аналіз провів


(Q. C. Chemist)
(Хімік ВКЯ)



Approved By
Схвалив


(Manager-Corporate Q.A.)
(Менеджер ВЗЯ)

Marketing Office : 501/A, Poonam Chambers, Dr. Annie Besant Road, Worli, Mumbai - 400 018. Website: www.charak.com
Tel. : 022-67716500 / 24945482 Fax: 022-24965249 Email: marketing@charak.com

Factories : Plot No. 371, Sayil-Rakholi Road, Silvassa, U.T. of Dadra & Nagar Haveli - 396 230.
Telefax : 0260 - 2645535 Email : silvassa@charak.com
Village Katha, Post Baddi, Teh. : Nalagarh, Dist. : Solan, Himachal Pradesh - 173 205.
Tel. : 01795 - 245587 Telefax : 01795 - 246687 Email : baddi@charak.com
Jangpasi Road, Pauli Village, G.T. Road, Samalkha, Dist. Panipat, Haryana - 132 101.
Tel. : 0150-2570487 / 68 Email : samalkha@charak.com



Health forever ... Naturally




НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
"ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М. МАРЗЄЄВА"
АКРЕДИТОВАНА

Випробувальна лабораторія харчової продукції

Адреса: 02094, м.Київ-94, вул. Попудренка, 50
Телефон: 292-06-29; Телефакс: 513-15-28
Ел. пошта: usch@usch.kiev.ua

ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор
"19" травня 2021 р.



ПРОТОКОЛ випробувань харчової продукції

Дієтична добавка
Сахніл (Sakhnil®), таблетки, вкриті плівковою оболонкою

№ 81 / 1256 від " 19 " травня 2021 р.

Назва та адреса замовника: ТОВ «Кусум Фарм», Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрябіна, 54,
тел: +38 (044) 495 82 88/(0542) 77 46 10, код за ЄДРПОУ 33525927



Випробувальна лабораторія харчової продукції
акредитована НААУ на технічну компетентність і незалежність
Атестат акредитації № 20932 від 29 листопада 2019 року
Чинний до "28" листопада 2024 року

Свідоцтво з акредитації установ та організацій на проведення
робіт з гігієнічного регламентування небезпечних факторів
№ 01 від 22.11.2018 р.

1. **Мета випробувань:** проведення випробувань та санітарно-епідеміологічна оцінка дієтичної добавки Сахніл (Sakhnil®) на відповідність показників безпеки відповідно Наказу МОЗ № 1238 від 22.05.2020 Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", ДГПН № 368 від 13.05.2013 р. "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах"; ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках", ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді", відповідність тексту маркування вимогам чинного законодавства України та видачі протоколу

2. **Об'єкти випробувань:**

дієтична добавка Сахніл (Sakhnil®), таблетки, вкриті плівковою оболонкою

3. **Виробник:** Charak Pharma Pvt. Ltd., Jaurasi Road, Pauti Village, Samalkha, Dist. Panipat – 132 101, Nagrana, India / Чарак Фарма Пвт Лтд, Джаурасі Роуд, Пауті Вілладж, Самалкха, Діст. Паніпат – 132 101, Хар'яна, Індія.

4. **Заявник:** ТОВ «Кусум Фарм», Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрябіна, 54, тел: +38 (044) 495 82 88/(0542) 77 46 10, код за ЄДРПОУ 33525927.

5. **Документація на поставку продукції:**

Лист-звернення б/н від 02.03.2021 р., декларація про відсутність ГМО в продукті, сертифікат аналізу, склад, рекомендований текст етикетування (маркування), щодо безпечності споживання, ліцензія на виробництво, специфікація та методи контролю якості, довіреність, науково-медичне обґрунтування складу, рецензія щодо безпечності складових фітокомпонентів – дієтична добавка Сахніл (Sakhnil®), виробництва Чарак Фарма Пвт Лтд, Індія, видана Мамчур В.Й. – доктор наук, професор в галузі фармакології та медицині Дніпропетровської медичної академії.

6. **Дата одержання зразків:** 10.03.2021 р.

7. **Дата проведення випробувань:** 10.03.2021 р. – 27.04.2021 р.

8. **Результати випробувань:** наведені у таблицях

9. **Висновок:** за результатами випробувань дієтична добавка Сахніл (Sakhnil®), відповідає вимогам Наказу МОЗ № 1238 від 22.05.2020 Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", ДГПН № 368 від 13.05.2013 р. "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах"; ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках"; ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді"

Примітка: даний протокол відноситься тільки до зразків, які пройшли дослідження і не підлягає тиражуванню, як в цілому, так і окремими частинами

10. **Відповідальні виконавці:**

Відповідальний виконавець (проб.н.с.)

Виконавці:

Ст.н.с.

Ст.н.с.

Н.с.

Інженер I кат.

ФСУ-7,8/02 версія 01 від 29.03.19



О.Д.Ольшевська
О.О.Харченко
Л.С.Любарська
І.Є.Моїсеєнко
В.П.Єрмоленко

