

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-040-18
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.
Свідчення ДП «Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації» № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

Сертифікат партії № 7

Добавка дієтична на основі тваринної сировини «Форслів®», капсули

Країна виробник Україна
Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 до 18.10.2020 р.
Номер партії 71019
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 1 769 уп.
Дата виробництва 31.10.2019 року
Дата закінчення терміну придатності 31.10.2021 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд та консистенція	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями; Вміст капсули – сипучий порошок	ГОСТ 15113.3	Відповідає
2.	Колір	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується	ГОСТ 15113.3	Відповідає
		Колір вмісту капсули – від ванільного до жовто-бежевого кольору		Відповідає
3.	Смак і запах	Капсула не має смаку та запаху. Вміст капсули – повинен мати специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без сторонніх присмаків та запахів	Згідно ТУ	Відповідає
4.	Масова частка води, %	Не більше 12,0	ДФУ 2.0, 2.2.32	1,8 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ГОСТ 24027.2	7,5 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30,0	ДФУ, 2.0, 2.9.1	13 хв.
7.	Маса вмісту капсули, mg (mg)	380 ± 7,5 %	Згідно з 6.4	390 mg (mg)
8.	Вміст токсичних елементів, mg/kg	Свинець – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0 Кадмій – не більше 0,1 Ртуть – не більше 0,03	ГОСТ 26932 ГОСТ 26930 ГОСТ 26933 ГОСТ 26927, МУ 5178	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
9.	Вміст радіонуклідів, Бк/kg**	Питома активність ¹³⁷ Cs – не більше 200 Питома активність ⁹⁰ Sr – не більше 50	МІ 12-08-99 Активність радіонуклідів у лічильних зразках, одержаних методом селекції нуклідів. Методика виконання вимірювань з використанням сцинтиляційних спектрометрів та програмного забезпечення АКІ	Відповідає Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	1 x 10 ⁴	ДСТУ 8446	100
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518	Не виявлено



	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2	Не виявлено
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824	Не виявлено
	Плісневі гриби, КУО/г	50	ДСТУ 8447	Менше 50
	Дріжджі, КУО/г	10	ДСТУ 8447	Менше 50
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	31.10.2021 р.

* Межа чутливості методики для пестицидів та токсичних елементів

** Достовірність оцінки активності радіонуклідів не нижче 0,95

*** Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці за температури від 4 °C до 25 °C

Висновок: зазначена партія продукції Додаток дістична на основі тваринної сировини «Фослів»[®], капсули відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898 -001:2012 та зміні № 1-5

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
Відділ контролю якості

(дата)

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа

Бойван І.В.
(прізвище)

(дата)

