

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20

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 0013/20 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 5

Добавка дієтична «Форслів®», капсули

Країна виробник Україна
 Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 термін дії безстроково
 Номер партії 50721
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 2 520 уп.
 Дата виробництва 16.07.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності 07.2023 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	ТУ, п. 6.2	Відповідає
2.	Колір	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується	ТУ, п. 6.2	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	ТУ, п. 6.2 ДФУ 2.0, 2.3.4	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	ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520	7,3 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30,0	ДФУ, 2.0, 2.9.1	12 хв.
7.	Маса вмісту капсули, mg (mg)	380 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	386 mg (mg)
8.	Вміст токсичних елементів, mg/kg	Свинець – не більше 1,0 Міш'як – не більше 1,0 Кадмій – не більше 0,1 Ртуть – не більше 0,03	ДФУ 2.0 ГОСТ 30178, ДСТУ 31262 ГОСТ 30178 ГОСТ 30178, ДСТУ ГОСТ 31262 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	ТУ, п. 6.7	Відповідає Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота* КМАФАнМ, КУО/г	1 x 10 ⁴	ДСТУ 8446 ДФУ 2.0, 5.1.4	250
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Плісеневі гриби, КУО/г	50	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50

	Дріжджі, КУО/г	10	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
11.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	07.2023 р.

* 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 °С до 25 °С

Висновок: зазначена партія продукції Додаток дієтична «Форселіс®», капсули відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 та зміні № 1-7

Начальник ВКЯ



Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



11.08.2021
(date)