

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

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 № 1

Добавка дістична на основі рослинної сировини «Квінол™», капсули

Країна виробник Україна

Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 термін дії безстроково

Номер партії 10722

Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 19 476 уп.

Дата виробництва 15.07.2022 року

Дата закінчення терміну придатності до 07.2024 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 світло-кремового до темно-жовтого 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 вологи, %	Не більше 12,0	ДФУ 2.0, 2.2.32	4,7 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520	1,9 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30,0	ДФУ, 2.0, 2.9.1	20 хв.
7.	Маса вмісту капсули, мг	450 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	445 мг
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Кадмій – не більше 1,0	МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВЦ-27	Менше 0,003*
		Миш'як – не більше 0,5	МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,08*
		Ртуть – не більше 0,1	МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,01*
		Свинець – не більше 6,0	МВВ № 081/12-0251-05	Менше 0,03*
9.	Вміст пестицидів, мг/кг	Алдрин – не дозволено (менше 0,002)	ДСТУ EN 12393-3:2003, EN 15662:2008, РІ ВЦ-13	Менше 0,001*
		Гамма-гексахлорциклогексан (гамма-ізомер ГХЦГ) – не більше 0,1 Гептахлор – не дозволено (менше 0,002) ДДД, ДДЕ (метаболіти ДДТ) – не більше 0,1		Не виявлено (Менше 0,001*) Не виявлено (Менше 0,001*)
10.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг**	Питома активність ¹³⁷ Cs – не більше 200,0	Методика виконання вимірювань з використанням (об'ємом) активності	8,8

		Питома активність ^{90}Sr , не більше 50,0	радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ. МІ 12-08-99	7,3
11.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	ДСТУ 8446 ДФУ 2.0, 5.1.4	200
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не дозволено	ГОСТ 30518 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Escherichia coli в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726 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
	Bac. cereus, КУО/г	Не більше 2×10^2	ДСТУ 8040 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 10
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Плісневі гриби, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
	Дріжджі, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	07.2024

* Межа чутливості методики для пестицидів та токсичних елементів

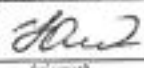
** Достовірність оцінки активності радіонуклідів не нижче 0,95

*** 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 Додатка дістична на основі рослинної сировини «Кеїнол™», капсули відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898 - 001:2012 та зміні № 1-7

Начальник ВКД
Партію готової продукції дозволено до випуску (реєстрації).
Уповноважена особа

 Ірина ЮРЧЕНКО 04.08.2022
(підпис) (дата)

 Меланія ФІЛЬ 05.08.2022
(підпис) (дата)

