

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

Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0013/20 від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 1

Добавка дієтична 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	10324
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.)	11 632 уп.
Дата виробництва	14.03.2024 року
Дата закінчення терміну придатності	до 03.2026 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	4,6 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520	1,8 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30,0	ДФУ, 2.0, 2.9.1	3 хв.
7.	Маса вмісту капсули, мг	450 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	451 мг
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Кадмій – не більше 1,0	МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВЦ-07-22 (ГОСТ 26930-86, ГОСТ 4152-89)	0,007
		Миш'як – не більше 0,5		Менше 0,08*
		Ртуть – не більше 0,1	МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,006*
		Свинець – не більше 6,0	МВВ № 081/12-0251-05	Менше 0,03*
9.	Вміст пестицидів, мг/кг	Алдрин – не дозволено (менше 0,002) Гамма-гексахлорциклопексан (гамма-ізомер ГХЦГ) – не більше 0,1 Гептахлор – не дозволено (менше 0,002) ДДД, ДДЕ (метаболіти ДДТ) – не більше 0,1	ДСТУ EN 12393-3:2003, РІ ВЦ-13-17	Не виявлено (менше 0,001*) Менше 0,001* Не виявлено (менше 0,001*) Менше 0,001*

10.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг**	Питома активність ^{137}Cs – не більше 200,0	Методика виконання вимірювань з використанням (об'ємом) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ.	11,8
		Питома активність ^{90}Sr , не більше 50,0	МІ 12-08-99	5,8
11.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	ДСТУ 8446 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 100
	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	до 03.2026

* 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 °С до 25 °С

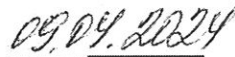
Висновок: зазначена партія продукції Додаток дієтична на основі рослинної сировини «Квінол™», капсули відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898 - 001:2012 та зміні № 1-7

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

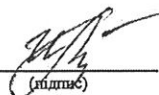
Ірина ЮРЧЕНКО


(дата)

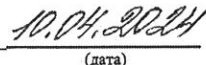
Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа з харчових та дієтичних продуктів




(підпис)

Ірина ЯЦКЕВІЧ


(дата)

