

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09
факс: (04744) 4-41-49

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармако нагляду
відділ збуту

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 № 1
Добавка дієтична на основі рослинної сировини «Квінол® DUO», капсули

Країна виробник Україна

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

Номер партії 10320

Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 16 224 уп.

Дата виробництва 17.03.2020 року

Дата закінчення терміну придатності 03.2022 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 світло-коричневого до темно-коричневого 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 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	1,7 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30,0	ДФУ, 2.0, 2.9.1	14 хв.
7.	Маса вмісту капсули, мг	420 ± 7,5 %	Згідно з 6.4	419 мг
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 6,0 Миш'як – не більше 0,5 Кадмій – не більше 1,0	ГОСТ 30178, ДСТУ 31262 ГОСТ 30178 ГОСТ 30178, ДСТУ ГОСТ 31262 МУ 5178	Відповідає
		Ртуть – не більше 0,1		Відповідає
9.	Вміст пестицидів, мг/кг	ГХЦГ (гама-ізомер) – не більше 0,1	Згідно з 6.6	Відповідає
		ДДТ та його метаболіти – не більше 0,1		Відповідає
		Алдрин – не дозволено (<0,002*) Гептахлор – не дозволено (<0,002*)		Відповідає
10.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг**	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



11.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	ДСТУ 8446	100
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не дозволено	ГОСТ 30518	Не виявлено
	Escherichia coli в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726	Не виявлено
	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2	Менше 50
	Bac. cereus, КУО/г	Не більше 2×10^2	ДСТУ 8040	Менше 10
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824	Не виявлено
	Плісєневі гриби, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447	Менше 50
12.	Дріжджі, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447	Менше 50
	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	03.2022

* 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 дієтична на основі рослинної сировини «Квінол® DUO», капсули відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898 - 001:2012 та зміни № 1-6

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
Відділ контролю якості
(підпис)

28.05.2020
(дата)

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).



Уповноважена особа



Бойван І.В.
(прізвище)

28.05.2020
(дата)