

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 дістична на основі рослинної сировини «Квінол® DUO», капсули

Країна виробник Україна

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

Номер партії 30621

Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 15 860 уп.

Дата виробництва 23.06.2021 року

Дата закінчення терміну придатності 06.2023 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 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	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	15 хв.
7.	Маса вмісту капсули, мг	420 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	420 мг
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 6,0	МВВ № 081/12-0251-05	Менше 0,03*
		Миш'як – не більше 0,5	ДСТУ ISO 2590:2004,PI ВЦ-27	Менше 0,08*
		Кадмій – не більше 1,0	МВВ № 081/12-0251-05	Менше 0,003*
		Ртуть – не більше 0,1	МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,01*
9.	Вміст пестицидів, мг/кг	Гамма-гексахлорциклопексан (гамма-ізомер ГХЦГ) – не більше 0,1	ДСТУ EN 12393-3:2003, EN 15662:2008, PI ВЦ-13	Менше 0,001*
		ДДД, ДДЕ (метаболіти ДДТ) – не більше 0,1		Менше 0,001*
		Алдрин – не дозволено (менше 0,002)		Не виявлено (Менше 0,001*)
		Гептахлор – не дозволено (менше 0,002)		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 радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних	8,8

		Питома активність ^{90}Sr – не більше 50,0	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	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
	Плісеневі 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	06.2023

* 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 зміні № 1-7

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).



Начальник ВКЯ *[підпис]* 19.07.2021
(підпис) (прізвище) (дата)
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ СП. ЯКОСТІ
Уповноважена особа *[підпис]* 19.07.2021
(підпис) (прізвище) (дата)
Бойван І.В.
"ТЕХНОЛОГ"
ДЛЯ ДОКУМЕНТУВАННЯ
СЕРТИФІКАТІВ
код 14181442
ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "М. Умань"