

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

Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Свідоцтво ДП «Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації» № РЯ 0013/20 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2020 р.

## Сертифікат партії № 12

## 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 термін дії безстроково

Номер партії 71221

Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 16 096 уп.

Дата виробництва 20.12.2021 року

Дата закінчення терміну придатності 12.2023 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 Колір вмісту капсули – від світло-коричневого до темно-коричневого кольору	ТУ, п. 6.2	Відповідає 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	11 хв.
7.	Маса вмісту капсули, мг	420 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	416 мг
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 6,0 Миш'як – не більше 0,5 Кадмій – не більше 1,0 Ртуть – не більше 0,1	МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, PI ВЦ-27 МВВ № 081/12-0251-05 МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,03* Менше 0,08* Менше 0,003* Менше 0,01*
9.	Вміст пестицидів, мг/кг	Гамма-гексахлорциклогексан (гамма-ізомер ГХЦГ) – не більше 0,1 ДДД, ДДЕ (метаболіти ДДТ) – не більше 0,1 Алдрин – не дозволено (менше 0,002) Гептахлор – не дозволено (менше 0,002)	ДСТУ EN 12393-3:2003, EN 15662:2008, PI ВЦ-13	Менше 0,001* Менше 0,001* Не виявлено (Менше 0,001*) Не виявлено (Менше 0,001*)
10.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг**	Питома активність <sup>137</sup> Cs – не більше 200,0	Методика виконання вимірювань з використанням (об'ємом) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних	8,8

		Питома активність $^{90}\text{Sr}$ – не більше 50,0	і природних середовищ.  МІ 12-08-99	7,3
11.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	Не більше $1 \times 10^4$	ДСТУ 8446 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не дозволено	ГОСТ 30518 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Escherichia coli в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Bac. cereus, КУО/г	Не більше $2 \times 10^2$	ДСТУ 8040 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Плісневі гриби, КУО/г	Не більше $1 \times 10^2$	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г	Не більше $1 \times 10^2$	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	12.2023

\* 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 Добавка дієтична на основі рослинної сировини «Квінол® DUO», 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



*(підпис)* Ірина ЮРЧЕНКО *05.01.2022*  
(прізвище) (дата)

*(підпис)* Меланія ФІЛЬ *14.01.2022*  
(прізвище) (дата)

