

Сертификат на систему управления качеством ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свидетельство ДП «Черкасский НВЦ стандартизации, метрологии и сертификации» № РЯ 0013/20 про КАЛ ОКК от 02.04.2020 г.
Свидетельство Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю по наркотикам № 551 об аттестации лаборатории ОКК от 31.10.2023 года.

Сертификат партии № 10 БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА «КВИНОЛ® DUO», КАПСУЛЫ № 30

Страна-производитель Украина
Номер ТУ и его срок действия ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 срок действия бессрочно
Номер партии 61223UZ
Количество продукции в партии (уп., шт. и др.) 3 003 уп.
Дата производства 20.12.2023 года
Дата истечения срока годности 12.2025 года
Назва участка ЧАО «Технолог»
Адрес участка ЧАО «Технолог», 20300 Черкасская обл., г. Умань ул. Старая прорезная, 8

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

№ п/п	Показатели качества	Требования нормативной документации	Метод контроля	Результаты
1.	Внешний вид и консистенция	Твердая желатиновая капсула цилиндрической формы с полусферическими концами; Содержание капсулы – сыпучий порошок	ТУ, п. 6.2	Соответствует
2.	Цвет	Цвет капсулы – свойственен цвету используемой капсулы	ТУ, п. 6.2	Соответствует
		Цвет содержимого капсулы – от светло-коричневого до темно-коричневого цвета		Соответствует
3.	Вкус и запах	Капсула не имеет вкуса и запаха. Содержимое капсулы – должно иметь специфический вкус и запах, свойственный исходному сырью, без посторонних привкусов и запахов	ТУ, п. 6.2 ГФУ 2.0, 2.3.4	Соответствует
4.	Массовая доля влаги, %	Не больше 12,0	ГФУ 2.0, 2.2.32	4,6 %
5.	Массовая доля золы, %	Не больше 12,0	ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520	1,9 %
6.	Время распада, мин	Не больше 30,0	ГФУ, 2.0, 2.9.1	3 мин.
7.	Масса содержимого капсулы, мг	420 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	420 мг
8.	Содержание токсичных элементов, мг/кг	Свинец – не больше 6,0 Мышьяк – не больше 0,5	МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, PI ВЦ-27	Менее 0,03*
		Кадмий – не больше 1,0 Ртуть – не больше 0,1	МВВ № 081/12-0251-05 МВВ № 081/12-0270-06	Менее 0,08* Менее 0,003* Менее 0,006*
9.	Содержание пестицидов, мг/кг	ГХЦГ (гамма-изомер) – не больше 0,1 ДДТ и его метаболиты – не больше 0,1 Алдрин – не разрешено (<0,002) Гептахлор – не разрешено (<0,002)	ДСТУ EN 12393-3:2003, EN 15662:2008, PI ВЦ-13	Менее 0,001* Менее 0,001* Не выявлено (Менее 0,001*) Не выявлено (Менее 0,001*)
10.	Содержание радионуклидов, Бк/кг**	Удельная активность ¹³⁷ Cs – не больше 200,0	MI 12-08-99 Активность радионуклидов в счетных образцах, полученных методом	7,2



		Удельная активность ^{90}Sr – не больше 50,0	селекции нуклидов. Методика выполнения измерений с применением сцинтилляционных спектрометров и программного обеспечения АКИ	16,1
11.	Микробиологическая чистота*** КМАФАиМ, КОЕ/г	Не больше 1×10^4	ДСТУ 8446	Соответствует
	Бактерии группы кишечных палочек (колиформы) в 0,1 г	Не разрешено	ГОСТ 30518	Соответствует
	Escherichia coli в 1,0 г	Не разрешено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726	Соответствует
	St. aureus в 1,0 г	Не разрешено	ГОСТ 10444.2	Соответствует
	Bac. cereus, КОЕ/г	Не больше 2×10^2	ДСТУ 8040	Соответствует
	Патогенные микроорганизмы, в т. ч. бактерии рода Salmonella в 10 г	Не разрешено	ДСТУ EN 12824	Соответствует
	Плесневые грибы, КОЕ/г	Не больше 1×10^2	ДСТУ 8447	Соответствует
	Дрожжи, КОЕ/г	Не больше 1×10^2	ДСТУ 8447	Соответствует
12.	Срок годности	24 месяца	Согласно ТУ	12.2025

* Предел чувствительности методики для пестицидов и токсичных элементов

** Достоверность оценки активности радионуклидов не ниже 0,95

*** Контроль проводится выборочно: раз в квартал

Комментарии: Хранить в оригинальной упаковке в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 4°C до 25°C

Вывод: указанная партия продукции биологически активная добавка «Кеинол® DUO», капсулы № 30 соответствует требованиям ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 и изменению № 1-7

Начальник ОКЧ  Ирина ЮРЧЕНКО 
(подпись) (дата)

Партия готовой продукции ~~разрешена к выпуску (реализации).~~

Уполномоченный  Мелания ФИЛЬ 
(подпись) (дата)



