

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.

Свідчення 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 літ безстроково
Номер партії 61223UZ
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 1 470 уп.
Дата виробництва 20.12.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 12.2025 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	1,9 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30,0	ДФУ, 2.0, 2.9.1	3 хв.
7.	Маса вмісту капсули, мг	420 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	420 мг
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Кадмій – не більше 1,0	МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004,PI ВЦ-07-22 (ГОСТ 26930-86, ГОСТ 4152-89) МВВ № 081/12-0270-06 МВВ № 081/12-0251-05	0,007
		Миш'як – не більше 0,5		Менше 0,08*
		Ртуть – не більше 0,1		Менше 0,006*
		Свинець – не більше 6,0		Менше 0,03*
9.	Вміст пестицидів, мг/кг	Алдрин – не допускається (менше 0,002)	ДСТУ EN 12393-3:2003, PI ВЦ-13-17	Не виявлено (менше 0,001*)
		Гамма-гексахлорциклогексан (гамма-ізомер ГХЦГ) – не більше 0,1 Гептахлор – не допускається (менше 0,002) ДДД, ДДЕ (метаболіти ДДТ) – не більше 0,1		Менше 0,001* Не виявлено (менше 0,001*) Менше 0,001*
10.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг**	Питома активність ¹³⁷ Cs –	Методика виконання вимірювань з	11.8

		не більше 200,0	використанням (об'ємом) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ.	
		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	ДФУ 2.6.12	-
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не дозволено	ДФУ 2.6.13	-
	Escherichia coli в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ 2.6.13	-
	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ 2.6.13	-
	Bac. cereus, КУО/г	Не більше 2×10^2	ДСТУ 8040	-
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДФУ 2.6.13	-
	Плісєневі гриби, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДФУ 2.6.12	-
	Дріжджі, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДФУ 2.6.12	-
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	до 12.2025

* 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

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

05.11.2024
(дата)

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

В. о. уповноваженої особи з харчових та дієтичних добавок

(підпис)

Євген ГОЛУБ

05.11.2024
(дата)

