

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 № 3

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 20324
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 16 428 уп.
Дата виробництва 19.03.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 03.2026 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	4,7 %
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	4 хв.
7.	Маса вмісту капсули, мг	420 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	419 мг
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Кадмій – не більше 1,0	MBB № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, PI ВЦ-07-22 (ГОСТ 26930-86, ГОСТ 4152-89) MBB № 081/12-0270-06 MBB № 081/12-0251-05	0,007
		Міш'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 дозволено (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		Менше 0,001*
		Гептахлор – не дозволено (менше 0,002)		Не виявлено (менше 0,001*)
		ДДД, ДДЕ (метаболіти ДДТ) – не більше 0,1		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 лічиливих зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ.	11,8
		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	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 2×10^2	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 1×10^2	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	до 03.2026

* Межа чутливості методики для пестицидів та токсичних елементів

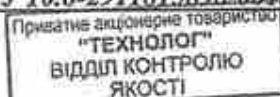
** Достовірність оцінки активності радіонуклідів не нижче 0,95

*** 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 «Квінал® DUO», капсули відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 та зміні № 1-7

Начальник ВКЯ



(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

23.04.2024
(дата)

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа з харчових та дієтичних



(підпис)

Ірина ЯЦКЕВІЧ

25.04.2024
(дата)

