

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-040-18

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 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

Сертифікат партії № 9

Добавка дістична на основі рослинної сировини «Трібекс», таблетки

Країна виробник Україна
Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 до 18.10.2020 р.
Номер партії 91219
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 2 173 уп.
Дата виробництва 17.12.2019 року
Дата закінчення терміну придатності Грудень 2021 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	Таблетки, круглі двоопуклі	ГОСТ 15113.3	Відповідає
2.	Колір	Таблетки – від червоного до коричнево-червоного кольору	ГОСТ 15113.3	Відповідає
3.	Смак і запах	Таблетка повинна мати специфічний запах властивий вихідній сировині, без сторонніх присмаків та запахів	Згідно ТУ	Відповідає
4.	Масова частка вологи, %	Не більше 12,0	ДФУ 2.0, 2.2.32	4,8 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ГОСТ 24027.2	10,1 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30	ДФУ, 2.0, 2.9.1	29 хв.
7.	Маса 1 таблетки, мг	920 ± 5 %	Згідно з 6.4	931 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	ГОСТ 26932 ГОСТ 26930 ГОСТ 26933 ГОСТ 26927, МУ 5178	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
9.	Вміст пестицидів, мг/кг	ГХЦГ (гама-ізомер) – не більше 0,1 ДДТ та його метаболіти – не більше 0,1 Алдрин – не дозволено (<0,002) Гептахлор – не дозволено (<0,002)	Згідно ТУ	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг	Питома активність ¹³⁷ Cs – не більше 200 Питома активність ⁹⁰ Sr – не більше 50	МІ 12-08-99 Активність радіонуклідів у лічильних зразках, одержаних методом селекції нуклідів. Методика виконання вимірювань з використанням скінтіляційних спектрометрів та програмного забезпечення АКІ	Відповідає Відповідає



11.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	ДСТУ 8446	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не дозволено	ГОСТ 30518	Відповідає
	Escherichia coli в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726	Відповідає
	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2	Відповідає
	Bac. cereus, КУО/г	Не більше 2×10^2	ДСТУ 8040	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824	Відповідає
	Плісневі гриби, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447	Відповідає
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	12.2021

* 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 місці) при температурі не вище 25 °С, в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена партія продукції Додаток дістична на основі рослинної сировини «Трібекс», таблетки відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898 -001:2012

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Начальник ВКЛ
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ
Юрченко І.П.
(підпис) (прізвище) (дата) 25.12.19

Уповноважена особа
"ТЕХНОЛОГ"
СЕРТИФІКАТ
код 14161442
Бойван І.В.
(підпис) (прізвище) (дата) 25.12.2019

Україна • Черкаська обл. •
"ТЕХНОЛОГ"
№6
код 14161442
Приватне акціонерне товариство