ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16
Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна
тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
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 № 2

Добавка дієтична на основі рослинної сировини «Трібекс», таблетки

Країна виробник Україна
Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 термін дії безстроково
Номер серії (партія) 20621
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 904 уп.
Дата виробництва 25.06.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Червень 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**	Таблетки , круглі двоопуклі	ТУ, п. 6.2	Відповідає
2.	**Колір**	Таблетки – від червоного до коричнево - червоного кольору	ТУ, п. 6.2	Відповідає
3.	**Смак і запах**	Таблетка повинна мати специфічний 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	10,2 %
6.	**Час розпадання, хв**	Не більше 30	ДФУ, 2.0, 2.9.1	29 хв.
7.	**Маса 1 таблетки, мг**	920 ± 5 %	ТУ, п. 6.4	935 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,РІ 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 пестициди, 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, РІ 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 ^{137}Cs – не більше 200,0 Питома активність ^{90}Sr – не більше 50,0	Методика виконання вимірювань з використанням (об'ємом) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ. МІ 12-08-99	7,1 10,7

Приватне акціонерне товариство «Технолог» м. Умань Черкаська обл. Україна Для документів №6 Код 14...

11.	**Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г**	Не більше 1 x 10^4	ДСТУ 8446 ДФУ 2.0, 5.1.4	150
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не дозволено	ГОСТ 30518 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Escherichia coli в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Bac. cereus, КУО/г	Не більше 2 x 10^2	ДСТУ 8040 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 10
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Плісеневі гриби, КУО/г	Не більше 1 x 10^2	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
	Дріжджі, КУО/г	Не більше 1 x 10^2	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
12.	**Термін придатності**	24 місяці	Згідно ТУ	06.2023

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

Висновок: *зазначена партія продукції Добавка дієтична на основі рослинної сировини «Трібекс», таблетки відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 та зміні № 1-7*

Начальник ВКЯ _________ Кравченко І.П. 15.07.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _________ Бойван І.В. 16.07.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Україна • Черкаська обл., м. Умань • Приватне акціонерне товариство «Технолог» Для документів №6 код 14181442

Україна • Черкаська обл., м. Умань • Приватне акціонерне товариство «Технолог» Для сертифікатів код 14181442