

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Свідчення ДПІ «Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації» № РЯ 0013/20 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 5

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) | 40323 |
| Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) | 3 253 уп. |
| Дата виробництва | 20.03.2023 року |
| Дата закінчення терміну придатності | до 03.2025 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 | 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 вологості, % | 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 | 1,6 % |
| 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 | 934 мг |
| 8. | Вміст токсичних елементів, мг/кг | Свинець – не більше 6,0 Міш'як – не більше 0,5 Кадмій – не більше 1,0 Ртуть – не більше 0,1 | МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, PI 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 пестицидів, мг/кг | Гамма-гексахлорциклопексан (гамма-ізомер ГХЦП) – 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, PI 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 | 8,0 17,8 |



| | | | | |
|-----|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------|------------|
| 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 |
| | Плісеневі 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 03.2025 |

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

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

Начальник ВКЯ

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Ірина КОРЧЕНКО

04.04.2023
(дата)


(підпис)

Меланія ФІЛЬ

06.04.2023
(дата)

