ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

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.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.
Свідоцтво ДП «Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації» № РЯ 0013/20 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 8

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) 10124UZ
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 1 000 уп.
Дата виробництва 19.01.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 01.2026 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**	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	4,8 %
5.	**Масова частка золи, %**	Не більше 12,0	ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520	1,8 %
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	921 мг
8.	**Вміст токсичних елементів, мг/кг**	Кадмій, не більше 1,0 Миш'як, не більше 0,5 Ртуть, не більше 0,1 Свинець, не більше 6,0	МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, п.6.3.2; МВ ВЦ-07-22 (ГОСТ 26930-86, ГОСТ 4152-89) МВВ № 081/12-0270-06 МВВ № 081/12-0251-05	0,003* Менше 0,08* Менше 0,006* 0,03*
9.	**Вміст пестициди, мг/кг**	Алдрин, не допускається (менше 0,002) Гамма-гексахлорциклогексан (гамма-ізомер ГХЦГ), не більше 0,1 Гептахлор, не допускається (менше 0,002) ДДД, ДДЕ (метаболіти ДДТ), не більше 0,1	ДСТУ EN 12393-3:2003, РІ ВЦ-13-17	Не виявлено (менше 0,001*) Менше 0,001* Не виявлено (менше 0,001*) 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 питомої (об'ємної) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ МІ 12-08-99	7,2 4,2

11.	**Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г**	Не більше 1 х 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 х 10^2	ДСТУ 8040	-
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДФУ 2.6.13	-
	Плісеневі гриби, КУО/г	Не більше 1 х 10^2	ДФУ 2.6.12	-
	Дріжджі, КУО/г	Не більше 1 х 10^2	ДФУ 2.6.12	-
12.	**Термін придатності**	24 місяці	Згідно ТУ	до 01.2026

* 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 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

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

(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)

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл., м. Умань • "Технолог" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ код 14181442

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