

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

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 № 1

Добавка дієтична «Форслів®», капсули

Країна виробник Україна

Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 термін дії безстроково

Номер партії 10123

Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 3 657 уп.

Дата виробництва 12.01.2023 року

Дата закінчення терміну придатності до 01.2025 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	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 ванільного до жовто-бежевого 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	1,9 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520	7,5 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30,0	ДФУ, 2.0, 2.9.1	11 хв.
7.	Маса вмісту капсули, mg (mg)	380 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	378 mg (mg)
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 1,0	MBB № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, PI ВЦ-27 MBB № 081/12-0251-05 MBB № 081/12-0270-06	Менше 0,03*
		Миш'як – не більше 1,0		Менше 0,08*
		Кадмій – не більше 1,0		Менше 0,003*
		Ртуть – не більше 0,03		Менше 0,006*
9.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг	Питома активність ¹³⁷ Cs, не більше 200,0	Методика виконання вимірювань з використанням (об'ємом) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ.	12,6
		Питома активність ⁹⁰ Sr, не більше 50,0	МІ 12-08-99	14,1
10.	Вміст пестицидів, мг/кг	Гамма-гексахлорциклогексан (гамма-ізомер ГХЦГ) – не більше 0,1 ДДД, ДДЕ (метаболіти ДДТ) – не більше 0,1	ДСТУ EN 12393-3:2003, EN 15662:2008, PI ВЦ-13	Менше 0,001* Менше 0,001*

		Алдрин – не дозволено		Не виявлено (Менше 0,001*)
		Гептахлор - не дозволено		Не виявлено (Менше 0,001*)
11.	Мікробіологічна чистота** КМАФАнМ, КУО/г	1 x 10 ⁴	ДСТУ 8446 ДФУ 2.0, 5.1.4	100
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518 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
	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	50	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
	Дріжджі, КУО/г	10	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	01.2025 року

*Границя визначення методу випробувань.

** 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 °С до 25 °С

Висновок: зазначена партія продукції Добавка дієтична «Форслів®», капсули відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 та зміні № 1-7


Начальник ВКЯ

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа


(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО 01.02.2023
(дата)


(підпис)

Меланія ФІЛЬ 01.02.2023
(дата)

