

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 КАЛІ ВКЯ від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 8

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 71121
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 3 939 уп.
Дата виробництва 27.11.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Листопад 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	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	7,3 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30,0	ДФУ, 2.0, 2.9.1	15 хв.
7.	Маса вмісту капсули, mg (мг)	380 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	381 mg (мг)
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0 Кадмій – не більше 0,1 Ртуть – не більше 0,03	ДФУ 2.0 ГОСТ 30178, ДСТУ 31262 ГОСТ 30178 ГОСТ 30178, ДСТУ ГОСТ 31262 МУ 5178	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
9.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг	Питома активність ¹³⁷ Cs – не більше 200 Питома активність ⁹⁰ Sr – не більше 50	ТУ, п. 6.7	Відповідає Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота* КМАФАнМ, КУО/г	1 x 10 ⁴	ДСТУ 8446 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518 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
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Плісневі гриби, КУО/г	50	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає



	Дріжджі, КУО/г	10	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
11.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	11.2023 р.

* 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 Додатка 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



Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(signature)
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО
(прізвище)

04.12.2021
(дата)

(signature)
(підпис)

Меланія ФІЛЬ
(прізвище)

07.12.2021
(дата)

