

Сертификат на систему управления качеством ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

Свидетельство ДП «Черкацкий НВЦ стандартизации, метрологии и сертификации» № РЯ 0013/20 про КАЛ ОКК от 02.04.2020 г.

Свидетельство Государственной службы Украины по лекарственным средствам № 119 об аттестации лаборатории ОКК от 20.06.2012 г.

Сертификат партии № 8 БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА «КВИНОЛ® DUO», КАПСУЛЫ № 30

Страна-производитель Украина
 Номер ТУ и его срок действия ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 срок действия бессрочно
 Номер партии 51023UZ
 Количество продукции в партии (уп., шт. и др.) 5 003 уп.
 Дата производства 12.10.2023 года
 Дата истечения срока годности 10.2025 года
 Назва участка ЧАО «Технолог»
 Адрес участка ЧАО «Технолог», 20300 Черкасская обл., г. Умань ул. Старая прорезная, 8

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

№ п/п	Показатели качества	Требования нормативной документации	Метод контроля	Результаты
1.	Внешний вид и консистенция	Твердая желатиновая капсула цилиндрической формы с полусферическими концами; Содержание капсулы – сыпучий порошок	ТУ, п. 6.2	Соответствует
2.	Цвет	Цвет капсулы – свойственен цвету используемой капсулы	ТУ, п. 6.2	Соответствует
		Цвет содержимого капсулы – от светло-коричневого до темно-коричневого цвета		Соответствует
3.	Вкус и запах	Капсула не имеет вкуса и запаха. Содержимое капсулы – должно иметь специфический вкус и запах, свойственный исходному сырью, без посторонних привкусов и запахов	ТУ, п. 6.2 ГФУ 2.0, 2.3.4	Соответствует
4.	Массовая доля влаги, %	Не больше 12,0	ГФУ 2.0, 2.2.32	4,7 %
5.	Массовая доля золы, %	Не больше 12,0	ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520	1,8 %
6.	Время распада, мин	Не больше 30,0	ГФУ, 2.0, 2.9.1	4 мин.
7.	Масса содержимого капсулы, мг	420 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	417 мг
8.	Содержание токсичных элементов, мг/кг	Свинец – не больше 6,0 Мышьяк – не больше 0,5	МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, PI BЦ-27	Менее 0,03*
		Кадмий – не больше 1,0 Ртуть – не больше 0,1	МВВ № 081/12-0251-05 МВВ № 081/12-0270-06	Менее 0,08* Менее 0,003* Менее 0,006*
9.	Содержание пестицидов, мг/кг	ГХЦГ (гамма-изомер) – не больше 0,1 ДДТ и его метаболиты – не больше 0,1 Алдрин – не разрешено (<0,002) Гептахлор - не разрешено (<0,002)	ДСТУ EN 12393-3:2003, EN 15662:2008, PI BЦ-13	Менее 0,001* Менее 0,001* Не выявлено (Менее 0,001*) Не выявлено (Менее 0,001*)
10.	Содержание радионуклидов, Бк/кг**	Удельная активность ¹³⁷ Cs – не больше 200,0	MI 12-08-99 Активность радионуклидов в счетных образцах, полученных методом селекции нуклидов.	7,2

		Удельная активность ^{90}Sr – не больше 50,0	Методика выполнения измерений с применением сцинтилляционных спектрометров и программного обеспечения АКИ	16,1
11.	Микробиологическая чистота*** КМАФАнМ, КОЕ/г	Не больше 1×10^4	ДСТУ 8446	Менее 100
	Бактерии группы кишечных палочек (колиформы) в 0,1 г	Не разрешено	ГОСТ 30518	Не выявлено
	Escherichia coli в 1,0 г	Не разрешено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726	Не выявлено
	St. aureus в 1,0 г	Не разрешено	ГОСТ 10444.2	Не выявлено
	Bac. cereus, КОЕ/г	Не больше 2×10^2	ДСТУ 8040	Менее 10
	Патогенные микроорганизмы, в т. ч. бактерии рода Salmonella в 10 г	Не разрешено	ДСТУ EN 12824	Не выявлено
	Плесневые грибы, КОЕ/г	Не больше 1×10^2	ДСТУ 8447	Менее 50
	Дрожжи, КОЕ/г	Не больше 1×10^2	ДСТУ 8447	Менее 50
12.	Срок годности	24 месяца	Согласно ТУ	10.2025

* Предел чувствительности методики для пестицидов и токсичных элементов

** Достоверность оценки активности радионуклидов не ниже 0,95

*** Контроль проводится выборочно: раз в квартал

Комментарии: Хранить в оригинальной упаковке в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 4°C до 25°C

Вывод: указанная партия продукции биологически активная добавка «Квинол® DUO», капсулы № 30 соответствует требованиям ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 и изменению № 1-7

Начальник ОКК

Партия готовой продукции разрешена к выпуску (реализации).

Уполномоченное лицо



Ирина ЮРЧЕНКО 06.11.2023
(подпись) (дата)

Мелания ФИЛЬ 06.11.2023
(подпись) (дата)

Private Joint Stock Company "TECHNOLOG"

 8, Stara Prorizna Str.,
 Uman, Cherkasy region,
 20300, Ukraine

 Tel.: (04744) 4-03-02
 (04744) 4-03-01
 (04744) 4-03-09
 Fax.: (04744) 4-41-49

 Reception
 Qualified Person
 Pharmacovigilance Dpt.
 Sales Dpt.

Quality Management System Certificate according to the State Standard of Ukraine (DSTU) ISO 9001:2015 No. UA.MQ.026-087-21
 State Administration of Ukraine on Medicinal Products Inspection Certificate No. 119 of QC Laboratory dd 20.06.2012
 Certificate of SE "Cherkasy Scientific Production Center of Standardization, Metrology and Certification" No. PJ 0013/20 on certification of Control Analytical Laboratory of Qualify Control Department dd 02.04.2020.

Batch Certificate No. 8
Biologically active supplement "Kvinol® DUO", capsules No. 30

Country-manufacturer Ukraine
 Technical Specifications (TU) No. and its expiry date TY Y 10.8-2911815898-001:2012 no expiration date
 Batch No. 51023UZ
 Amount of product in batch (packs, pcs. etc.) 5 003 pack
 Manufacturing date 12.10.2023
 Expiry date 10.2025
 Site name PJSC "Technolog"
 Site address PJSC "Technolog", building 8, Stara Prorizna Street, Uman city, Cherkasy region, 20300 Ukraine

TEST RESULTS

No.	Quality parameters	Requirements of normative documents	Method of control	Results
1.	Appearance and consistency	Cylinder-shaped gelatin capsule hard with hemispheric endings; capsule content – loose powder	TU, p. 6.2	Complies
2.	Colour	Capsule colour – proper to colour of the capsule that is used	TU, p. 6.2	Complies
		Capsule content colour – light-brown to dark-brown		Complies
3.	Taste and odor	Capsule does not have taste and odor. Capsule content – should have specific taste and odor, proper to starting material, without foreign taste and odors	TU, p. 6.2 SPU 2.0, 2.3.4	Complies
4.	Mass fraction of moisture, %	Not more than 12.0	SPU 2.0, 2.2.32	4.7 %
5.	Mass fraction of ash, %	Not more than 12.0	DSTU ISO 763, DSTU ISO 5520	1.8 %
6.	Disintegration time, min	Not more than 30.0	SPU, 2.0, 2.9.1	4 min.
7.	Mass of capsule content, mg	420 ± 7.5 %	TU, p. 6.4	417 mg
8.	Toxic elements content, mg/kg	Lead – not more than 6.0 Arsenic – not more than 0.5 Cadmium – not more than 1.0 Mercury – not more than 0.1	MVV No. 081/12-0251-05 DSTU ISO 2590:2004, RI VC-27 MVV No. 081/12-0251-05 MVV No. 081/12-0270-06	Less than 0,03* Less than 0,08* Less than 0,003* Less than 0,006*
9.	Pesticides content, mg/kg	HCCH (gamma isomer) – not more than 0.1	DSTU EN 12393-3:2003, EN 15662:2008, RI VC-13	Less than 0,001* Less than 0,001*
		DDT and its metabolites – not more than 0.1 Aldrin – not allowed (<0.002) Heptachlor – not allowed (<0.002)		Not detected (Less than 0,001*) Not detected (Less than 0,001*)
10.	Radionuclide content, Bq/kg**	Specific activity ¹³⁷ Cs – not more than 200.0 Specific activity ⁹⁰ Sr – not more than 50.0	MI 12-08-99 Radionuclide activity in loads, obtained by nuclide selection method. Method of measurement performance with using scintillation spectrometers and AKI software	7.2 16.1

11.	Microbiological purity*** QMAFAnM, CFU/g	Not more than 1×10^4	DSTU 8446 SPU 2.0, 5.1.4	Less than 100
	Coliform bacteria (coliforms) in 0.1 g	Not allowed	GOST 30518 SPU 2.0, 5.1.4	Not detected
	Escherichia coli in 1.0 g	Not allowed	GOST 30518, DSTU GOST 30726 SPU 2.0, 5.1.4	Not detected
	St. aureus in 1.0 g	Not allowed	GOST 10444.2 SPU 2.0, 5.1.4	Not detected
	Bac. cereus, CFU/g	Not more than 2×10^2	DSTU 8040 SPU 2.0, 5.1.4	Less than 10
	Pathogenic microorganisms, including Salmonella bacterium in 10 g	Not allowed	DSTU EN 12824 SPU 2.0, 5.1.4	Not detected
	Mold fungi, CFU/g	Not more than 1×10^2	DSTU 8447 SPU 2.0, 5.1.4	Less than 50
	Yeasts, CFU/g	Not more than 1×10^2	DSTU 8447 SPU 2.0, 5.1.4	Less than 50
12.	Shelf life	24 months	According to TU	10.2025

* Method detection limit for pesticides and toxic elements

** Reliability of radionuclides activity estimate not lower than 0.95

*** Control is performed selectively: once a quarter

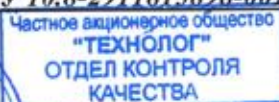
Comments: Store in original packaging in dry place protected from light and away from children at temperature from 4°C to 25°C

Conclusion: specified product batch of Biologically active supplement "Kvinof® DUO", capsules No.30 complies with the requirements of TY Y 10.8-2911815898-001:2012 and change No. 1-7

Head of QCD

The batch of finished products is authorized for release (sales).

Qualified Person



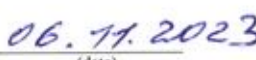

(signature)

Irina YURCHENKO


(date)


(signature)

Melanie FIL


(date)