

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20

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 № 4

## Добавка дієтична на основі рослинної сировини «Квінол® DUO», капсули

Країна виробник Україна

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

Номер партії 20321

Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 11 450 уп.

Дата виробництва 19.03.2021 року

Дата закінчення терміну придатності 03.2023 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 світло-коричневого до темно-коричневого 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 води, %	Не більше 12,0	ДФУ 2.0, 2.2.32	4,7 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520	1,8 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30,0	ДФУ, 2.0, 2.9.1	13 хв.
7.	Маса вмісту капсули, мг	420 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	420 мг
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинць – не більше 6,0 Міш'як – не більше 0,5 Кадмій – не більше 1,0  Ртуть – не більше 0,1	ГОСТ 30178, ДСТУ 31262 ГОСТ 30178 ГОСТ 30178, ДСТУ ГОСТ 31262 МУ 5178	0,05 Менше 0,08 Менше 0,003 Менше 0,01
9.	Вміст пестицидів, мг/кг	ГХЦГ (гама-ізомер) – не більше 0,1 ДДТ та його метаболіти – не більше 0,1 Алдрин – не дозволено (<0,002*) Гептахлор – не дозволено (<0,002*)	ТУ, п. 6.6	Менше 0,001 Менше 0,001 Не виявлено (Менше 0,001)  Не виявлено (Менше 0,001)
10.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг**	Питома активність <sup>137</sup> Cs – не більше 200 Питома активність <sup>90</sup> Sr – не більше 50	МІ 12-08-99 Активність радіонуклідів у лічильних зразках, одержаних методом селекції нуклідів. Методика виконання вимірювань з використанням сцинтиляційних спектрометрів та програмного забезпечення АКІ	19,6  9,8



11.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	Не більше $1 \times 10^4$	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 $2 \times 10^2$	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
	Плісневі гриби, КУО/г	Не більше $1 \times 10^2$	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г	Не більше $1 \times 10^2$	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	03.2023

\* 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 та недоступному для дітей місці за температури від 4 °C до 25 °C

**Висновок:** зазначена партія продукції Додатка дістична на основі рослинної сировини «Квіноа® DUO», капсули відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898 - 001:2012 та зміні № 1-7

*Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).*



14.04.2021  
19.04.2021