

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

Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Свідчення ДП «Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації» № РЯ 0013/20 про атестацію КАЛІ ВКЯ від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 8

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 41021

Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 4 133 уп.

Дата виробництва 07.10.2021 року

Дата закінчення терміну придатності 10.2023 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 вологи, %	Не більше 12,0	ДФУ 2.0, 2.2.32	4,6 %
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	12 хв.
7.	Маса вмісту капсули, мг	420 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	419 мг
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 6,0	МВВ № 081/12-0251-05	Менше 0,03*
		Міш'як – не більше 0,5	ДСТУ ISO 2590:2004,PI ВЦ-27	Менше 0,08*
		Кадмій – не більше 1,0	МВВ № 081/12-0251-05	Менше 0,003*
		Ртуть – не більше 0,1	МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,01*
9.	Вміст пестицидів, мг/кг	Гамма-гексахлорциклопексан (гамма-ізомер ГХЦП) – не більше 0,1	ДСТУ EN 12393-3:2003, EN 15662:2008, PI ВЦ-13	Менше 0,001*
		ДДД, ДДЕ (метаболіти ДДТ) – не більше 0,1		Менше 0,001*
		Алдрин – не дозволено (менше 0,002)		Не виявлено (Менше 0,001*)
		Гептахлор – не дозволено (менше 0,002)		Не виявлено (Менше 0,001*)
10.	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	8,8

		Питома активність ^{90}Sr – не більше 50,0	і природних середовищ.	
			МІ 12-08-99	7,3
11.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	ДСТУ 8446 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 100
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не дозволено	ГОСТ 30518 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Escherichia coli в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726 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
	Bac. cereus, КУО/г	Не більше 2×10^2	ДСТУ 8040. ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 10
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Плісєневі гриби, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
	Дріжджі, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	10.2023

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



[Signature] Ірина ЮРЧЕНКО 25.10.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

[Signature] Меланія ФІЛЬ 25.10.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

