

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
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 КАЛ ВКЯ від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 3 Добавка дієтична на основі рослинної сировини «Меноквін®», капсули

Країна виробник Україна
Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 термін дії безстроково
Номер партії 30722
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 6 484 уп.
Дата виробництва 08.07.2022 року
Дата закінчення терміну придатності Листопад 2024 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	ГОСТ 15113.3	Відповідає
2.	Колір	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується	ГОСТ 15113.3	Відповідає
		Колір вмісту капсули – від пісочного до бежево-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	Згідно ТУ	Відповідає
4.	Масова частка води, %	Не більше 12,0	ДФУ 2.0, 2.2.32	1,5 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520	2,9 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30,0	ДФУ, 2.0, 2.9.1	14 хв.
7.	Маса вмісту капсули, мг	380 ± 7,5 %	Згідно з 6.4	378 мг
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – 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	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
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*)	Згідно з 6.6	Відповідає
				Відповідає
				Відповідає
				Відповідає
10.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг**	Питома активність ¹³⁷ Cs – не більше 200 Питома активність ⁹⁰ Sr – не більше 50	МІ 12-08-99 Активність радіонуклідів у лічильних зразках, одержаних методом селекції нуклідів. Методика виконання вимірювань з використанням сцинтиляційних	Відповідає Відповідає



			спектрометрів та програмного забезпечення АКІ	
11.	Мікробіологічна чистота***			Відповідає
	КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	ДСТУ 8446	
	Бактерії групи кишкових паличок (колиформи) в 0,1 г	Не дозволено	ГОСТ 30518	Відповідає
	Escherichia coli в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726	Відповідає
	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2	Відповідає
	Bac. cereus, КУО/г	Не більше 2×10^2	ДСТУ 8040	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824	Відповідає
	Плісеньові гриби, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447	Відповідає
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	Липень 2024

* 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 Додаток дієтична на основі рослинної сировини «Менокаїн®», 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 21.07.2022 *(дата)*

(підпис) Меланія ФІЛЬ 26.07.2022 *(дата)*