

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-040-18

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 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

## Сертифікат партії № 4

## Добавка дістична на основі рослинної сировини «Трібекс», таблетки

Країна виробник Україна  
Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 до 18.10.2020 р.  
Номер партії 40919  
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 3 190 уп.  
Дата виробництва 23.09.2019 року  
Дата закінчення терміну придатності вересень 2021 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	Таблетки, круглі двоопуклі	ГОСТ 15113.3	Відповідає
2.	Колір	Таблетки – від червоного до коричнево - червоного кольору	ГОСТ 15113.3	Відповідає
3.	Смак і запах	Таблетка повинна мати специфічний запах властивий вихідній сировині, без сторонніх присмаків та запахів	Згідно ТУ	Відповідає
4.	Масова частка вологості, %	Не більше 12,0	ДФУ 2.0, 2.2.32	4,8 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ГОСТ 24027.2	10,2 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30	ДФУ, 2.0, 2.9.1	28 хв.
7.	Маса 1 таблетки, мг	920 ± 5 %	Згідно з 6.4	920 мг
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 6,0 Миш'як – не більше 0,5 Кадмій – не більше 1,0 Ртуть – не більше 0,1	ГОСТ 26932 ГОСТ 26930 ГОСТ 26933 ГОСТ 26927, 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 ТУ	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
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	Відповідає Відповідає



11.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	Не більше $1 \times 10^4$	ДСТУ 8446	100
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не дозволено	ГОСТ 30518	Не виявлено
	<i>Escherichia coli</i> в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726	Не виявлено
	<i>St. aureus</i> в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2	Не виявлено
	<i>Bac. cereus</i> , КУО/г	Не більше $2 \times 10^2$	ДСТУ 8040	Менше 10
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду <i>Salmonella</i> в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824	Не виявлено
	Пісцеві гриби, КУО/г	Не більше $1 \times 10^2$	ДСТУ 8447	Менше 50
	Дріжджі, КУО/г	Не більше $1 \times 10^2$	ДСТУ 8447	Менше 50
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	09.2021

\* 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 місці) при температурі не вище 25 °С, в недоступному для дітей місці.

**Висновок:** зазначена партія продукції Додатка дістична на основі рослинної сировини «Трібекс», таблетки відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898 - 001:2012, та зміст №1-5

Начальник ВКП

Горченко І.П.

15.10.19

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

повноважена особа



15.10.19