

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 № 6

Добавка дієтична 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 60919

Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 2 156 уп.

Дата виробництва 24.09.2019 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 води, %	Не більше 12,0	ДФУ 2.0, 2.2.32	4,7 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ГОСТ 24027.2	10,1 %
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	918 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 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 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 спектрометрів та програмного забезпечення АКІ	Відповідає Відповідає



11.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	ДСТУ 8446	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) 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
	Плісневі 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	09.2021

* Межа чутливості методики для пестицидів та токсичних елементів

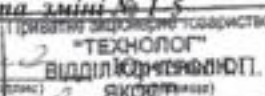
** Достовірність оцінки активності радіонуклідів не нижче 0,95

*** 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 Додаток дієтична на основі рослинної сировини «Трібекс», таблетки відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 та зміні № 1-5

Начальник ВКЯ



Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)



Бойван І.В.
(підпис)

23.10.2019
(дата)