

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 № 7

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 71219
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 3 234 уп.
Дата виробництва 13.12.2019 року
Дата закінчення терміну придатності Грудень 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 вологи, %	Не більше 12,0	ДФУ 2.0, 2.2.32	4,7 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ГОСТ 24027.2	10,0 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30	ДФУ, 2.0, 2.9.1	29 хв.
7.	Маса 1 таблетки, мг	920 ± 5 %	Згідно з 6.4	924 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	150
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не дозволено	ГОСТ 30518	Не виявлено
	Escherichia coli в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726	Не виявлено
	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2	Не виявлено
	Bac. cereus, КУО/г	Не більше 2×10^2	ДСТУ 8040	Менше 10
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824	Не виявлено
	Плісневі гриби, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447	Менше 50
12.	Дріжджі, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447	Менше 50
	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	12.2021

* 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 зміні № 1-5

Партію готової продукції дозволена до випуску (реалізації).

Начальник ВКБ
Бойван І.В.
Уповноважена особа

Приватне акціонерне товариство
«ТЕХНОЛОГ»
Виділ підприємств
ЯКОСТІ

Бойван І.В.
(підпис)

02.01.2020
(дата)

02.01.2020
(дата)

СЕРТИФІКАТ

Код 14181442

Код 14181442