

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 № 2

Добавка дістична на основі рослинної сировини «Трібекс», таблетки

Країна виробник Україна
Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 термін дії безстроково
Номер партії 20320
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 3 188 уп.
Дата виробництва 30.03.2020 року
Дата закінчення терміну придатності Березень 2022 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 | ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520 | 10,1 % |
| 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 | 922 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 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 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 |



| | | | | |
|-----|---|---------------------------|--------------------------------|------------|
| 11. | Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г | Не більше 1×10^4 | ДСТУ 8446 | Відповідає |
| | 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 |
| | Плісеневі 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 | 03.2022 |

* 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 дієтична на основі рослинної сировини «Трібекс», таблетки відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 та зміні № 1-7

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
Виділ Кримчак ІП.
(підпис) (прізвище)
ЯКОСТІ

13.04.2020
(дата)

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Бойван І.В.
(прізвище)

13.04.2020
(дата)

