

Сертификат на систему управления качеством ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

Свидетельство ДП «Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації» № РЯ 0013/20 про КАЛ ОКК от 02.04.2020 г.

Свидетельство Государственной службы Украины по лекарственным средствам № 119 об аттестации лаборатории ОКК от 20.06.2012 г.

Сертификат партии № 3

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА «ТРИБЕКС», ТАБЛЕТКИ ПО 750 МГ В БЛИСТЕРАХ ПО 60 ШТ.

Страна-производитель Украина
 Номер ТУ и его срок действия ТУ У 10.8-2911815898 – 001:2012 срок действия бессрочно
 Номер партии 30323UZ
 Количество продукции в партии (уп., шт. и др.) 1 001 уп.
 Дата производства 16.03.2023 года
 Дата истечения срока годности до 03.2025 года
 Наименование участка ЧАО «Технолог»
 Адрес участка ЧАО «Технолог», 20300 Черкасская обл., г. Умань ул. Старая прорезная, 8

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

| № п/п | Показатели качества | Требования нормативной документации | Метод контроля | Результаты |
|-------|---------------------------------------|--|---|--|
| 1. | Внешний вид и консистенция | Таблетки, круглые двояковыпуклые | ТУ, п. 6.2 | Соответствует |
| 2. | Цвет | Таблетки – от красного до коричнево-красного цвета. | ТУ, п. 6.2 | Соответствует Соответствует |
| 3. | Вкус и запах | Таблетка должна иметь специфический запах, свойственный исходному сырью, без посторонних привкусов и запахов | ТУ, п. 6.2 ГФУ 2.0, 2.3.4 | Соответствует |
| 4. | Массовая доля влаги, % | Не более 12,0 | ГФУ 2.0, 2.2.32 | 4,6 % |
| 5. | Массовая доля золы, % | Не более 12,0 | ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520 | 1,6 % |
| 6. | Время распада, мин | Не более 30 мин. | ГФУ, 2.0, 2.9.1 | 29 мин. |
| 7. | Масса 1 таблетки, мг | 920 ± 5 % | ТУ, п. 6.4 | 932 мг |
| 8. | Содержание токсичных элементов, мг/кг | Свинец – не более 6,0 Мышьяк – не более 0,5 Кадмий – не более 1,0 Ртуть – не больше 0,1 | МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, PI BC-27 МВВ № 081/12-0251-05 МВВ № 081/12-0270-06 | 0,03* Меньше 0,08* Меньше 0,003* Меньше 0,01* |
| 9. | Содержание пестицидов, мг/кг | Гамма-гексахлорциклогексан (гамма-изомер ГХЦГ) – не более 0,1 ДДД, ДДЕ (метаболизмы ДДТ) – не больше 0,1 Алдрин – не разрешено (менее 0,002) Гептахлор – не разрешено (менее 0,002) | ДСТУ EN 12393-3:2003, EN 15662:2008, PI BC-13 | Менее 0,001* Менее 0,001* Не выявлено (Менее 0,001*) Не выявлено (Менее 0,001*) |
| 10. | Содержание радионуклидов, Бк/кг* | Удельная активность ¹³⁷ Cs – не более 200,0 Удельная активность ⁹⁰ Sr – не более 50,0 | Методика выполнения измерений с применением (объемной) активности радионуклидов в счетных образцах, объектов технологических и природных сред. МІ 12-08-99 | 8,0 17,8 |



| | | | | |
|-----|--|---------------------------|--|-------------|
| 11. | Микробиологическая чистота** КМАФАнМ, КОЕ/г | Не более 1×10^4 | ДСТУ 8446 ГФУ 2.0, 5.1.4 | 100 |
| | Бактерии группы кишечных палочек (колиформы) в 0,1 г | Не разрешено | ГОСТ 30518 ГФУ 2.0, 5.1.4 | Не выявлено |
| | Escherichia coli в 1,0 г | Не разрешено | ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726 ГФУ 2.0, 5.1.4 | Не выявлено |
| | St. aureus в 1,0 г | Не разрешено | ГОСТ 10444.2 ГФУ 2.0, 5.1.4 | Не выявлено |
| | Bac. cereus, КОЕ/г | Не больше 2×10^3 | ДСТУ 8040 ГФУ 2.0, 5.1.4 | Менее 10 |
| | Патогенные микроорганизмы, в т. ч. бактерии рода Salmonella в 10 г | Не разрешено | ДСТУ EN 12824 ГФУ 2.0, 5.1.4 | Не выявлено |
| | Плесневые грибы, КОЕ/г | Не более 1×10^3 | ДСТУ 8447 ГФУ 2.0, 5.1.4 | Менее 50 |
| | Дрожжи, КОЕ/г | Не более 1×10^2 | ДСТУ 8447 ГФУ 2.0, 5.1.4 | Менее 50 |
| 12. | Срок годности | 24 месяца | Согласно ТУ | до 03.2025 |

* Предел чувствительности методики испытаний для пестицидов и токсичных элементов.

** Достоверность оценки активности радионуклидов не ниже 0,95

*** Контроль проводится выборочно: раз в квартал

Комментарии: Хранить в оригинальной упаковке в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 4°C до 25°C

Вывод: указанная партия продукции биологически активная добавка к пище «Трибекс», таблетки по 750 мг в блистерах по 60 шт., соответствует требованиям ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 и изменению № 1-7.

Начальник ОК «ЧП «Технолог»
Частное акционерное общество
«ТЕХНОЛОГ»
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА

 Ирина ЮРЧЕНКО 04.04.2023
(подпись) (дата)

Партия готовой продукции разрешено к выпуску (реализации).

Уполномоченное лицо

 Мелания ФИЛЬ 05.04.2023
(подпись) (дата)

