

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20

Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Свідоцтво ДП «Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації» № РЯ 0013/20 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 9

Добавка дієтична 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 серії (партії) 71021
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 3 266 уп.
 Дата виробництва 04.10.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Жовтень 2023 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	ТУ, п. 6.2	Відповідає
2.	Колір	Таблетки – від червоного до коричнево-червоного кольору	ТУ, п. 6.2	Відповідає
3.	Смак і запах	Таблетка повинна мати специфічний запах властивий вихідній сировині, без сторонніх присмаків та запахів	ТУ, п. 6.2 ДФУ, 2.0, 2.3.4	Відповідає
4.	Масова частка вологи, %	Не більше 12,0	ДФУ 2.0, 2.2.32	4,8 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520	10,2 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30	ДФУ, 2.0, 2.9.1	29 хв.
7.	Маса 1 таблетки, мг	920 ± 5 %	ТУ, п. 6.4	926 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	МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004,PI ВЦ-27 МВВ № 081/12-0251-05 МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,03* Менше 0,08* Менше 0,003* Менше 0,01*
9.	Вміст пестицидів, мг/кг	Гамма-гексахлорциклогексан (гамма-ізомер ГХЦГ) – не більше 0,1 ДДД, ДДЕ (метаболіти ДДТ) – не більше 0,1 Алдрин – не дозволено (менше 0,002) Гептахлор – не дозволено (менше 0,002)	ДСТУ EN 12393-3:2003, EN 15662:2008, PI ВЦ-13	Менше 0,001* Менше 0,001* Не виявлено (Менше 0,001*) Не виявлено (Менше 0,001*)
10.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг**	Питома активність ¹³⁷ Cs – не більше 200,0 Питома активність ⁹⁰ Sr – не більше 50,0	Методика виконання вимірювань з використанням (об'ємом) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ. МІ 12-08-99	7,1 10,7

11.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	ДСТУ 8446 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не дозволено	ГОСТ 30518 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Escherichia coli в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Bac. cereus, КУО/г	Не більше 2×10^2	ДСТУ 8040 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Плісневі гриби, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Відповідає
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	10.2023

* 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 дістична 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"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

 Ірина ЮРЧЕНКО 15.10.2024
(підпис) (прізвище) (дата)

Партію готової продукції дозволено до випуску (реєстрації).

Уповноважена особа



 Іван БОЙВАН 19.10.2024
(підпис) (прізвище) (дата)

