

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

Свидетельство ДП «Черкассский НВЦ стандартизации, метрологии и сертификации» № РЯ 0013/20 про КАЛ ОКК от 02.04.2020 г.

Свидетельство Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю по наркотикам № 551 об аттестации лаборатории ОКК от 31.10.2023 года.

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 20324UZ

Количество продукции в партии (уп., шт. и др.) 3 001 уп.

Дата производства 07.03.2024 года

Дата истечения срока годности по 03.2026 года

Назва 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	4,8 %
5.	Массовая доля золы, %	Не более 12,0	ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520	1,8 %
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	924 мг
8.	Содержание токсичных элементов, мг/кг	Кадмий – не более 1,0 Мышьяк – не более 0,5 Ртуть – не больше 0,1 Свинец – не более 6,0	МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, п.6.3.2; МВ ВЦ 07-22 (ГОСТ 26930-86, ГОСТ 4152-89) МВВ № 081/12-0251-06 МВВ № 081/12-0270-05	0,005 Меньше 0,08* Меньше 0,006* 0,03
9.	Содержание пестицидов, мг/кг	Алдрин – не разрешено (менее 0,002) Гамма-гексахлорциклопексан (гамма-изомер ГХЦГ) – не более 0,1 Гептахлор – не разрешено (менее 0,002) ДДД, ДДЕ (метаболиты ДДТ) – не более 0,1	ДСТУ EN 12393-3:2003, PI ВЦ-13-17	Не выявлено (Менее 0,001*) Менее 0,001* Не выявлено (Менее 0,001*) 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	9,6 6,0



11.	Микробиологическая чистота** КМАФАнМ, КОЕ/г	Не более 1×10^4	ДСТУ 8446 ГФУ 2.0, 5.1.4	Соответствует
	Бактерии группы кишечных палочек (колиформы) в 0,1 г	Не разрешено	ГОСТ 30518 ГФУ 2.0, 5.1.4	Соответствует
	Escherichia coli в 1,0 г	Не разрешено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726 ГФУ 2.0, 5.1.4	Соответствует
	St. aureus в 1,0 г	Не разрешено	ГОСТ 10444.2 ГФУ 2.0, 5.1.4	Соответствует
	Bac. cereus, КОЕ/г	Не больше 2×10^2	ДСТУ 8040 ГФУ 2.0, 5.1.4	Соответствует
	Патогенные микроорганизмы, в т. ч. бактерии рода Salmonella в 10 г	Не разрешено	ДСТУ EN 12824 ГФУ 2.0, 5.1.4	Соответствует
	Плесневые грибы, КОЕ/г	Не более 1×10^2	ДСТУ 8447 ГФУ 2.0, 5.1.4	Соответствует
	Дрожжи, КОЕ/г	Не более 1×10^2	ДСТУ 8447 ГФУ 2.0, 5.1.4	Соответствует
12.	Срок годности	24 месяца	Согласно ТУ	до 03.2026

* Предел чувствительности методики испытаний для пестицидов и токсичных элементов.

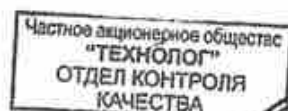
** Достоверность оценки активности радионуклидов не ниже 0,95

*** 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 «Трибекс», таблетки по 750 мг в блистерах по 60 шт., соответствует требованиям ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 и изменению № 1-7.

Начальник ОКК



(signature)
(подпись)

Ирина ЮРЧЕНКО 16.03.2024
(дата)

Партию готовой продукции разрешено к выпуску (реализации)



(signature)
(подпись)

Ирина ЯЦКЕВИЧ 25.03.2024
(дата)

Уполномоченное лицо по пищевым и диетическим продуктам

