

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

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

Сертифікат партії № 2

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 (партія) 10124

Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 2 254 уп.

Дата виробництва 19.01.2024 року

Дата закінчення терміну придатності до 01.2026 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	1,8 %
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	921 мг
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Кадмій, не більше 1,0 Миш'як, не більше 0,5 Ртуть, не більше 0,1 Свинець, не більше 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 № 081/12-0270-06 МВВ № 081/12-0251-05	0,005 Менше 0,08* Менше 0,006* 0,03
9.	Вміст пестицидів, мг/кг	Алдрин, не допускається (менше 0,002) Гамма-гексахлорциклогексан (гамма-ізомер ГХЦГ), не більше 0,1 Гептахлор, не допускається (менше 0,002) ДДД, ДДЕ (метаболіти ДДТ), не більше 0,1	ДСТУ EN 12393-3:2003, РІ ВЦ-13-17	Не виявлено (Менше 0,001*) Менше 0,001* Не виявлено (Менше 0,001*) 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 питомої (об'ємної) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ, Київ, 2011 МІ 12-08-99	9,6 6,0

11.	Мікробіологічна чистота*** КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	ДСТУ 8446 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 100
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не дозволено	ГОСТ 30518 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Escherichia coli в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518, ДСТУ ГОСТ 30726 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Bac. cereus, КУО/г	Не більше 2×10^2	ДСТУ 8040 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 10
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Плісєневі гриби, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
	Дріжджі, КУО/г	Не більше 1×10^2	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	01.2026

* Межа чутливості методики для пестицидів та токсичних елементів

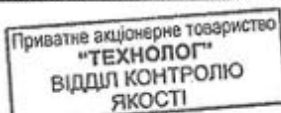
** Достовірність оцінки активності радіонуклідів не нижче 0,95

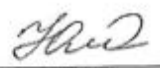
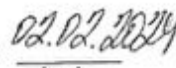
*** Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

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

Начальник ВКЯ



 Ірина ЮРЧЕНКО 
(підпис) (дата)

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛІП 
(підпис) (дата)