

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 КЛД 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 № 1

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 10124UZ

Количество продукции в партии (уп., шт. и др.) 1 001 уп.

Дата производства 19.01.2024 года

Дата истечения срока годности до 01.2026 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	921 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-гексахлорциклогексан (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	Менее 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 2×10^2	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 1×10^2	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 01.2026

* 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

Частное акционерное общество
"ТЕХНОЛОГ"
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА


(подпись)

Ирина ЮРЧЕНКО


(дата)

Партию готовой продукции разрешено к выпуску (реализации).

Уполномоченное лицо




(подпись)

Мелания ФИЛЬ


(дата)

Quality management system Certificate according to State Standard ISO 9001:2015 №UA.MQ.026-087-21

Certificate of SE "Cherkasy scientific production centre of standardization, metrology and certification" No. PJ 0013/20 on QCD CAL. dated 02.04.2020

Certificate of State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control No. 551 on QCD laboratory certification dated 31.10.2023

Batch Certificate No. 1
BIOLOGICALLY ACTIVE SUPPLEMENT "TRIBEX",
750 MG TABLETS IN BLISTERS, No. 60

 Manufacturing country Ukraine

 Technical Specifications (TU) number and its validity term TU U 10.8-2911815898-001:2012 unlimited validity term

 Batch number 10124UZ

 Amount of products in a batch (pack., pcs. etc.) 1 001 pack.

 Date of manufacturing 19.01.2024

 Expiry date till 01.2026

 Site name Technolog PJSC

 Site address Technolog PJSC, 8, Stara Prorizna Street, Uman city, Cherkasy region, 20300

TEST RESULTS

Ref. No	Quality parameters	Requirements of normative documents	Method of control	Results
1.	Appearance and consistency	Round biconvex tablets	TU, p. 6.2	Complies
2.	Colour	Tablets – from red to brown-red colour.	TU, p. 6.2	Complies
				Complies
3.	Taste and odour	Tablet should have specific odor, proper to starting material, without foreign taste and odors	TU, p. 6.2 SPU 2.0, 2.3.4	Complies
4.	Mass fraction of moisture, %	Not more than 12.0	SPU 2.0, 2.2.32	4.8 %
5.	Mass fraction of ash, %	Not more than 12.0	DSTU ISO 763, DSTU ISO 5520	1.8 %
6.	Disintegration time, min	Not more than 30 min	SPU 2.0, 2.9.1	29 min
7.	Mass of 1 tablet, mg	920 ± 5 %	TU, p. 6.4	921 mg
8.	Toxic elements content, mg/kg	Cadmium – not more than 1.0 Arsenic – not more than 0.5 Mercury – not more than 0.1 Lead – not more than 6.0	MVV No. 081/12-0251-05 DSTU ISO 2590:2004, p.6.3.2; MV VC 07-22 (GOST 26930-86, GOST 4152-89) MVV No. 081/12-0251-06 MVV No. 081/12-0270-05	0.005 Less than 0.08* Less than 0.006* 0.03
9.	Pesticides content, mg/kg	Aldrin – not allowed (less than 0.002) Gamma-hexachlorocyclohexane (gamma-isomer of HCCH) – not more than 0.1 Heptachlor – not allowed (less than 0.002) DDD, DDE (DDT metabolites) – not more than 0.1	DSTU EN 12393-3:2003, RI VC-13-17	Not detected (Less than 0.001*) Less than 0.001* Not detected (Less than 0.001*) Less than 0.001*
10.	Radionuclide content, Bq/kg*	Specific activity ¹³⁷ Cs – not more than 200.0 Specific activity ⁹⁰ Sr – not more than 50.0	Measurement method with using (volumetric) activity of radionuclides in counting samples, objects of processing and natural media. MI 12-08-99	9.6 6.0

11.	Microbiological purity** QMAFAnM, CFU/g	Not more than 1×10^4	DSTU 8446 SPU 2.0, 5.1.4	Less than 100
	Coliform bacteria (coliforms) in 0.1 g	Not allowed	GOST 30518 SPU 2.0, 5.1.4	Not detected
	Escherichia coli in 1.0 g	Not allowed	GOST 30518, DSTU GOST 30726 SPU 2.0, 5.1.4	Not detected
	St. aureus in 1.0 g	Not allowed	GOST 10444.2 SPU 2.0, 5.1.4	Not detected
	Bac. cereus, CFU/g	Not more than 2×10^2	DSTU 8040 SPU 2.0, 5.1.4	Less than 10
	Pathogenic microorganisms, including Salmonella bacterium in 10 g	Not allowed	DSTU EN 12824 SPU 2.0, 5.1.4	Not detected
	Mold fungi, CFU/g	Not more than 1×10^2	DSTU 8447 SPU 2.0, 5.1.4	Less than 50
	Yeasts, CFU/g	Not more than 1×10^2	DSTU 8447 SPU 2.0, 5.1.4	Less than 50
12.	Shelf life	24 months	According to TU	till 01.2026

* Method detection limit for pesticides and toxic elements

** Reliability of radionuclides activity estimate not lower than 0.95

*** Control is performed selectively: once a quarter

Comments: Store in original packaging in dry place protected from light and away from children at temperature from 4°C to 25°C

Conclusion: specified batch of the product Biologically active supplement "Tribex", 750 mg tablets in blisters No. 60 complies with the requirements of TU U 10.8-2911815898-001:2012 and change No. 1-7.

Head of QCD



Batch of the finished product is authorized for release (sale).

Qualified Person

 Iryna YURCHENKO 
(signature) (date)

 Melaniia FIL 
(signature) (date)