

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №354Д

від "04" серпня 2021 року

Назва добавки дієтичної:	«СМЕКТОСОРБ, порошок для оральної суспензії в саше №30»	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	ТУ У 10.8-31364232-007:2015; Зміна №1, №2
Номер серії:	010521	Кількість у серії:	3 000 уп. №30
Дата виробництва:	травень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	травень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1.	Зовнішній вигляд	Однорідний порошок від сірувато-білого до кремово-білого кольору.	Відповідає
2.	Колір	Властивий використаній сировині	Відповідає
3.	Запах	Характерний запах ваніліну	Відповідає
4.	Середня маса вмісту одного пакету (саше)	3,26 г ± 10 %	3,2149 г
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 15 %	6,8 %
6.	Стійкість суспензії	Не менше 2 хв.	Відповідає
7.	pH суспензії	Не більше 9,0	8,13
8.	Ідентифікація	Характерна реакція на силікати	Позитивна
9.	Адсорбційна активність	Не менше 225 мг/г	329,7 мг/г
10.	КМАФАНМ	Не більше $1,0 \times 10^4$ КУО/г	$1,3 \times 10^4$ КУО/г
11.	БГКП (коліформи)	Не дозволено в 0,1 г	Відсутні
12.	Бактерії <i>Escherichia coli</i>	Не дозволено в 1,0 г	Відсутні
13.	Бактерії <i>Staphylococcus aureus</i>	Не дозволено в 1,0 г	Відсутні
14.	Плісняві гриби	Не більше $1,0 \times 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
15.	Дріжджі	Не більше $1,0 \times 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
16.	Бактерії <i>Bacillus cereus</i>	Не більше $2,0 \times 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
17.	Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду <i>Salmonella</i>	Не дозволено в 10,0 г	Відсутні
18.	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг	0,01 мг/кг
19.	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	<0,04 мг/кг
20.	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	<0,015 мг/кг
21.	Миш'як	Не більше 1,0 мг/кг	<0,08 мг/кг
22.	Цезій Cs ¹³⁷	Не більше 200,0 Бк/кг	<3,5 Бк/кг
23.	Стронцій Sr ⁹⁰	Не більше 50,0 Бк/кг	14,6 Бк/кг
24.	Пакування	Згідно вимог ТУ У 10.8-31364232-007:2015; Зміна №1, №2	Відповідає
25.	Маркування	Згідно вимог ТУ У 10.8-31364232-007:2015; Зміна №1, №2	Відповідає

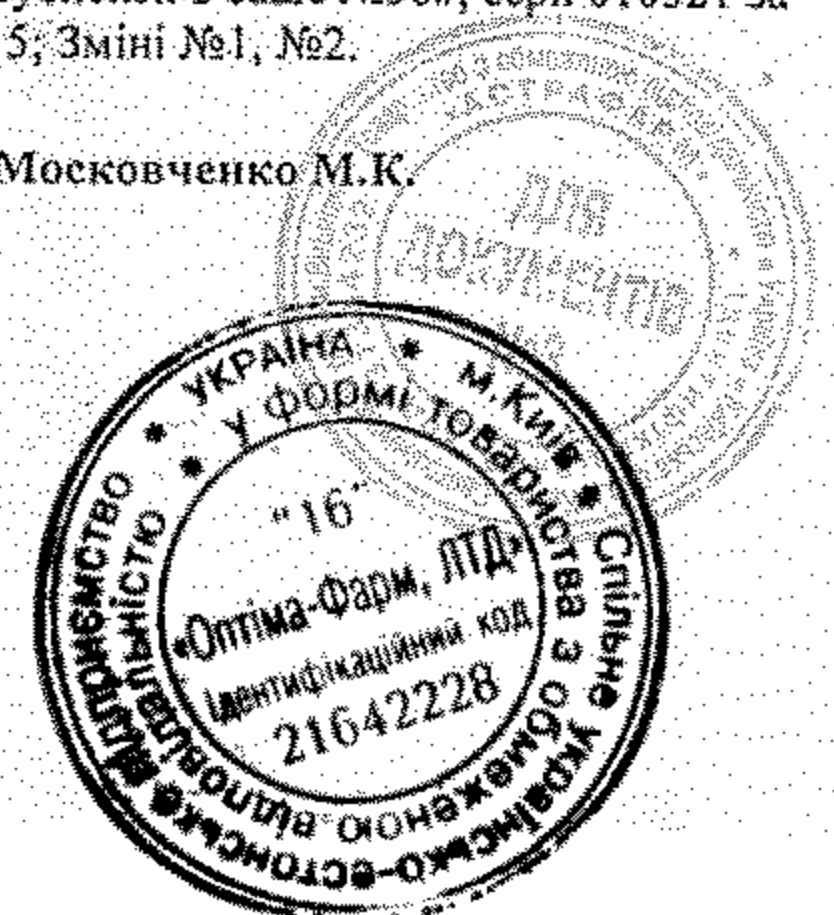
ВИСНОВКИ: Добавка дієтична «СМЕКТОСОРБ, порошок для оральної суспензії в саше №30», серії 010521 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-31364232-007:2015; Зміна №1, №2.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ



Pr. an 1072 by 09.08.2021