



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармаконагляду
 відділ збуту

Ф-09-16

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 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 № 2
 Дієтична добавка «Індофіброд», капсули № 60 (10x6) у блистерах

Країна виробник Україна
 Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-42952052-001:2019 до 03.12.2024 року
 Номер партії 20623
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 1 956 уп.
 Дата виробництва 05.06.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 06.2025 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	Желатинова капсула. Вміст капсули: порошок	Згідно з ТУ п. 6.3	Відповідає
2.	Запах	Властивий, використаній сировині, без сторонніх запахів	Згідно з ТУ п. 6.3	Відповідає
3.	Смак	Властивий, використаній сировині, без сторонніх присмаків	Згідно з ТУ п. 6.3	Відповідає
4.	Колір	Капсула біла. Вміст капсули відповідає кольору, властивому використаній сировині.	Згідно з ТУ п. 6.3	Відповідає
5.	Масова частка вологи, %	Не більше 13,0 %	Згідно з ДСТУ 8004	4,6 %
6.	Масова частка золи, %	Не більше 10,0 %	Згідно з ДФУ	1,7 %
7.	Розпадання хвилини	Не більше 45	Згідно з ДФУ	3 хв.
8.	Маса вмісту капсули, мг	430 ± 5%	Згідно з ТУ п. 6.5	430 мг
9.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Масова частка кадмію – не більше 1,0 Масова частка ртуті – не більше 0,1 Масова частка свинцю – не більше 3,0	ММВ № 081/12-0251-05 ММВ № 081/12-0270-06 ММВ № 081/12-0251-05	0,016 Менше 0,01* 0,08
10.	Вміст пестицидів	Алдрин – не дозволено Гамма-гексахлорциклогексан (гамма-ізомер ГХЦГ) – не більше 0,1 Гептахлор – не дозволено 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*
11.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг	Питома активність ¹³⁷ Cs, не більше 200,0	Методика виконання вимірювань питомої (об'ємної) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ, Київ, 2011	15,6
12.	Мікробіологічна чистота. Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-	1,0 x 10 ⁴	МІ 12-08-99 ДСТУ ISO 4833; ДСТУ 8446	8,3 Відповідає



Вхано 009507, 200528

анаеробних мікроорганізмів, КМАФАнМ, КОЕ/1 г (см ³), не більше			
Бактерії групи кишкових паличок (колі форми), в 0,1 г	Не допускаються	ДСТУ ISO 4832	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в тому числі Salmonella в 10 г	Не допускаються	ДСТУ EN 12824 DIN EN ISO 6579-1	Відповідає
Гриби плісняві (КУО/г) не більше	1 x 10 ²	ДСТУ ISO 7954; ДСТУ 8447	Відповідає
Дріжджі, (КУО/г), не більше	1 x 10 ²	ДСТУ 8446	Відповідає
St. aureus у 1,0 г	Не допускаються	ДСТУ ISO 6888-1	Відповідає
Escherichia coli, в 1,0 г	Не допускаються	ДСТУ ГОСТ 30726, ДСТУ ISO 7251, ДСТУ ISO 16654	Відповідає
Bac. cereus	2 x 10 ²	ДСТУ 8040	Відповідає
13. Термін придатності	24 місяці	Згідно з ТУ	до 06.2025 року

* Границя визначення методу випробувань.

** Контроль проводиться вибірково: раз у квартал.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі до 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена партія продукції Дієтична добавка «Індофіброл», капсули № 60 (10x6) відповідає вимогам ТУ У 10.8-42952052-001:2019 та зміні № 1-3

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

13.06.2023
(дата)

