



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 607-Т

Назва продукту,
форма, розмір упаковки, сила дії/активність:

Технічні умови:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

«Альзімакс», таблетки жувальні від печії, по 800 мг (мг), по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці з картону
1 таблетка жувальна містить: натрію альгінату - 250 мг (мг), натрію гідрокарбонату - 135 мг (мг), кальцію карбонату - 80 мг (мг).

ТУ У 10.8-35414585-008:2021

11022

Україна

2860

12.10.22

ТУ У 10.8-35414585-008:2021

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по ТУ	Результати досліджень
1.	Зовнішній вигляд, колір	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею і фаскою, від майже білого до кремового кольору, можлива наявність незначних вкраплень.	Відповідає
2.	Запах	М'ятний, обумовлений вхідною сировиною	Відповідає
3.	Смак	М'ятний, обумовлений вхідною сировиною	Відповідає
4.	Масова частка вологи, %	Не більше 10,0	4,82
5.	Стираність, %	Не більше 2,0	0,47
6.	Стійкість до роздавлювання, Н	Від 30 до 120	54,5
7.	Середня маса таблетки, г	Від 0,760 до 0,840	0,793
8.	Однорідність маси таблеток, %	Відхилення в масі окремих таблеток допускається у межах $\pm 5\%$ від середньої маси. Тільки дві таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5%, але не більше, ніж вдвоє.	Відповідає
9.	Мікробіологічні показники		
	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО в 1 г продукту, не більше	1×10^4	Відповідає
	Бактерії групи кишкової палички (коліформи), в 0,1 г продукту	Не допускається	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i> , в 1,0 г продукту	Не допускається	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i> , в 1,0 г продукту	Не допускається	Відсутні
	Плісняві гриби, КУО в г, не більше	1×10^2	Відповідає
Дріжджі, КУО в г, не більше	1×10^2	Відповідає	
<i>B. cereus</i> , КУО в г, не більше	2×10^2	Відповідає	
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду <i>Сальмонела</i> в 10 г продукту	Не допускаються	Відсутні	
10.	Вміст кальцію карбонату в одній таблетці, мг	Від 72 до 88.	80,5
11.	Вміст токсичних елементів*	Допустимий рівень, мг/кг, не більше	
	Свинець	3,0	Відповідає
	Кадмій	1,0	Відповідає
	Ртуть	0,1	Відповідає
12.	Вміст радіонуклідів		
	Питома активність ^{137}Cs	Не більше ніж 200 Бк/кг	19,7
	Питома активність ^{90}Sr	Не більше ніж 50 Бк/кг	16,7
13.	Маркування	ТУ У 10.8-35414585-008:2021	Відповідає

Вх ан 20577 от 24.01.23

14.	Упаковка	ТУ У 10.8-35414585-008:2021	Відповідає...
16.	Термін придатності	36 місяців	До: 10.2025р.

Зберігання: При температурі не вище 25 °С та відносній вологості повітря не більше 85 %. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: Додаток дієтична відповідає вимогам ТУ У 10.8-35414585-008:2021

Начальник ВТК:

04.10.2024
(дата)

Ірина СИНИЦІНА
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК встановлено на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. видано Державною службою України з лікарських засобів.

Примітка:

* - Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів, Тернопільська регіональна державна лабораторія Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

