Ф-ДМ08.05

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ФАРКОС»

Україна
вул. Зодчих 50-А, м. Київ, 03162
UA293003460000026007017063301
АТ «СЕНС-БАНК» в м. Києві
МФО 300346
код ЄДРПОУ 37674316
ІПН 376743126573
Тел. 050-357-25-73

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 08/24

від «28» лютого 2024 року

Назва продукції	Дієтична добавка «АЛЬФАСОРБ ФІДЕМ», (без смаку)
Вироблено відповідно до	СП-ГП-ДД-001, ТУ У 10.8-37674316-007:2023
Склад	Активні компоненти: 1 г (g) продукту містить 0,7 г (g) гідрогелю метилкремнієвої кислоти. Допоміжні компоненти: консервант сорбат калію, регулятор кислотності лимонна кислота, підсолоджувач сахароза, вода підготовлена.
Номер партії	080224
Розмір партії	1998 уп.
Дата виробництва	21.02.2024 р.
Умови зберігання та строк придатності	Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Термін придатності - 36 місяців від дати виробництва.
Споживче пакування	15 саше-пакетів по 15 г (g) ± 9% в пачках з картону разом з листком-вкладинкою.
Транспортне пакування	Ящик з гофрованого картону, містить 20 коробок картонних.
Виробник	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС». Україна, 03162, м. Київ, вул. Зодчих, 50-А.
Виробничі потужності	вул. Свято-Покровська, 360, смт. Гостомель, Бучанський район, Київська область, 08290.
Особливі [illegible] номер	г-UA-32-08-398
Лабораторія контролю [illegible]	1) Вимірювальна лабораторія ВКЯ, ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС» Аналітичний лист № 08 від 28.02.2024 р. 2) Мікробіологічна лабораторія ВКЯ, ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Протокол випробувань №ДД 2 від 28.02.2024 р. 3) ДУ «Київський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» Протоколи випробувань №28 від 31.01.2024 р., №229 від 05.02.2024 р., №230 від 01.03.2024 р.

Результати аналізів:

№ з/п	Показник	Допустимі межі	Отримані результати
1	2	3	4
1	Опис	Однорідна пастоподібна маса білого кольору, без запаху.	Відповідає
2	Ідентифікація Якісна реакція на кремній	Утворення з моліблатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору.	Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,0	Відповідає (5,47)
4	Сухий залишок (ксерогель)	Від 6,3 % до 9,9 %	Відповідає (9,72 %)
5	Кремній	Від 2,34 % до 5,5 %	Відповідає (2,89 %)
6	Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту контейнера повинна бути від 131,0 г до 139,0 г, або від 262,0 г до 278,0 г, або від 385,0 г до 425,0 г. Середня маса вмісту саше-пакету повинна бути від 13,5 г до 16,5 г.	Відповідає (14,67 г)
7	Однорідність маси	Маса вмісту не більше двох саше-пакетів може відхилятися від середньої маси більше як на (± 10 %), і маса вмісту жодного саше-пакета не має відхилятися більше як на (± 20 %).	Відповідає (min -3,02 %, max 2,80 %)
8	Адсорбційна активність	Адсорбційна активність препарату має бути не менша 2,5 мкмоль/г по кожному з методів.	Конго червоний: (3,78 мкмоль/г) Метилоранж: (2,72 мкмоль/г)
9	Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм.	Відповідає
10	Мікробіологічні показники		
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає ($7 \cdot 10^3$ КУО/г)
	Бактерії групи кишкової палички (коліформи)	Не дозволяється в 0,1 г	Відповідає (не виявлено)
	Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду *Salmonella*	Не дозволяється в 10 г	Відповідає (не виявлено)
	S. aureus	Не дозволяється в 1 г	Відповідає (не виявлено)
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає (< 10 КУО/г)
	Bacillus cereus	Не більше $2 \cdot 10^2$ КУО/г	Відповідає (< 10 КУО/г)
	E.Coli	Не дозволяється в 1 г	Відповідає (не виявлено)
11	Вміст токсичних елементів		
	Важкі метали	• *Свинець – не більше 3,0 мг/кг;* • *Кадмій – не більше 1,0 мг/кг;* • *Ртуть – не більше 0,1 мг/кг.*	Відповідає (0,117 мг/кг) Відповідає (< 0,005 мг/кг) Відповідає (0,0025 мг/кг)
12	Вміст радіонуклідів		
	Радіонукліди	• *Цезій ^{137} – не більше 200 Бк/кг;* • *Стронцій ^{90} – не більше 50 Бк/кг.*	Відповідає (11,4 ± 3,2 Бк/кг) Відповідає (6,2 ± 1,8 Бк/кг)
13	Алергени*	Не містить	Не містить

* - Згідно з «Перелік речовин та харчових продуктів, які спричиняють алергічні реакції або переносимість» додаток №1 закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» від 6 грудня 2018 року №2639-VIII.

Висновок ВКЯ: Дієтична добавка «АЛЬФАСОРБ ФІДЕМ», (без смаку), партія 080224 за перевіреними показниками відповідає вимогам СП-ГП-ДД-001, ТУ У 10.8-37674316-007:2023.

Начальник ВКЯ [illegible] (ПІБ) (Підпис) 28.02.2024 (Дата)

Відповідальна особа [illegible] (ПІБ) (Підпис) 28.02.2024 (Дата)

Вх ан. № 2206 від 29.02.24