



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 № 4

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

Технічні умови:
Номер партії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва (фасування):
Аналіз виконаний згідно:

Добавка дієтична «Комплекс пробіотиків «БІО - БАК» №10 в блістері, по 2 блістери в паці.

1 капсула кишковорозчинна містить: Flora-Focus – унікальну комбінацію 15 штамів корисних молочно кислих бактерій (не менше 20×10^9 КУО/капс.) і цинку глюконату – 37,5 мг, що містить 5 мг цинку.

ТУ У 10.8-35414585-004:2020

21123

Україна

4936

18.01.2024 р.

ТУ У 10.8-35414585-004:2020

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по ТУ	Результати досліджень
1.	Зовнішній вигляд, капсули	Желатинова капсула, білого кольору.	Відповідає
2.	Смак і запах	Без вираженого смаку та запаху.	Відповідає
3.	Середня маса (нетто) вмісту капсули	Від 0,475 г до 0,525 г.	0,507
4.	Загальна кількість мікроорганізмів-еубіотиків (лакто- та біфідобактерій)	Не менше 1×10^8 КУО/г (Не менше $0,5 \times 10^9$ КУО/капс)	64×10^9 КУО/г (32×10^9 КУО/капс)
5.	Мікробіологічні показники:		
	Бактерії групи кишкова паличка (коліформи), в 1,0 г продукту	Не допускаються	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i> в 5 г продукту;	Відсутність в 5 г	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i> 1,0 г продукту;	Не допускаються	Відсутні
	Плісняві гриби, КУО в 1,0 г	Не більше 50	Відсутні
	Дріжджі, КУО в 1,0 г	Не більше 50	Відсутні
	Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду <i>Сальмонела</i> в 10,0 г продукту	Не допускаються	Відсутні
6.	Пакування	По 10 капсул в блістері; по 2 блістери в паці з картону.	Відповідає
7.	Маркування	У відповідності з ТУ У 10.8-35414585-004:2020 та оригінал-макетом.	Відповідає
8.	Термін придатності	36 місяців	До: 11.2026 р.

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 0°C до 25°C, у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: Добавка дієтична комплексна відповідає вимогам ТУ У 10.8-35414585-004:2020,

Виробництво здійснюється у відповідності до управління якістю (ISO22000, GMP), а продукт відповідає показникам безпеки та якості.

Начальник ВТК

А.В. Додо
(підпис)

Ірина СИНІІНА
(підпис)

Ірина СИНІІНА
(п.і.б.)

Керівник групи безпеки

22.01.2024
(дата)

Світлана Радіоза
(підпис)

Світлана РАДІОЗА
(п.і.б.)

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

Візан №1240
Від 23.01.24