

ЯКІСНЕ ПОСВІДЧЕННЯ

№АРФ-001/2023

Найменування продукту: Дієтична добавка «АКТИВІУМ РЕНДЕФОРТ»
 Виробник: ТОВ «Харківська фармацевтична фабрика»
 Адреса виробника: вул. Громадянська, б. 25, м. Харків, Україна
 Адреса виробнич. потужностей: вул. Громадянська, б. 25, м. Харків, Україна
 Замовник: ТОВ «Гаммафарм»
 Адреса замовника: вул. Громадянська, б. 25, м. Харків, Україна
 НТД: ТУ У 10.8-2484100898-001:2014
 Партія № 001/2023 Виготовлено: 03.2023 р. Вжити до: 03.2025 р.
 Кількість в партії: 1640 шт.
 Дата дослідження: 17.03.2023 р.

Найменування показника	Вимоги НТД	Результат досліджень
Форма випуску	Таблетки вкриті оболонкою в контейнері полімерному з контролем першого розкриття	Таблетки вкриті оболонкою в контейнері полімерному з контролем першого розкриття та картонній коробці
Кількість в упаковці	30 таблеток	30 таблеток
Зовнішній вигляд та колір	Кругла таблетка вкрита оболонкою	Кругла двокопунктна таблетка вкрита оболонкою кольору специфічного для продукту
Запах та смак	Специфічний для продукту	Відповідає
Середня маса таблетки, мг	600±54	600±10
Масова частка вологи, не більш ніж	7,0%	2,7%
Час розчинності таблеток	Не більш 60 хв.	56 хв.
Кількість МАФАМ, КОЕ у 1,0 г, не більш ніж	1 x 10 ⁴	<1 x 10 ⁴
БГКП (коліформи), КОЕ у 1,0 г	Не допускається в 0,1 г	Не виявлені
Eshcherichia coli, КОЕ у 1,0 г	Не допускається в 1 г	Не виявлені
Staphylococcus aureus, КОЕ у 1,0 г	Не допускається в 1 г	Не виявлені
Vacillus cereus, КОЕ у 1,0 г, не більш ніж	2 x 10 ²	Відповідає
Плісняві гриби, КОЕ у 1,0 г, не більш ніж	1 x 10 ²	<1 x 10 ²
Дріжджі, КОЕ у 1,0 г, не більш ніж	1 x 10 ²	<1 x 10 ²
Патогенні мікроорганізми, у т.ч. бактерії роду Salmonella, у 10,0 г	Не допускається в 10 г	Не виявлені
Свинець, мг/кг	<2,0	Відповідає
Миш'як, мг/кг	<0,1	Відповідає
Кадмій, мг/кг	<1,0	Відповідає
Ртуть, мг/кг	<0,01	Відповідає
Вміст радіонуклідів, Бк/кг		
Cs ¹³⁷	<200	Відповідає
Sr ⁹⁰	<50	Відповідає

Пакування та маркування продукту відповідає вимогам ТУ У 10.8-2484100898-001:2014.
 Підприємство-виробник має сертифіковану систему управління якістю згідно вимогам ІСО 9001:2007.

Висновок: продукція відповідає вимогам ТУ У 10.8-2484100898-001:2014.

Директор



Вх. ак. № 0960 Бр 23.02.24 А