



Ф-09-16

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 фармакогляду
 відділ збуту

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO 22000:2019 № UA.FS.230911.01-23 від 06.10.2023 року
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 року
 Сертифікат ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0013/20 від 02.04.2020 року

Сертифікат партії № 5

Дієтична добавка Алкарніт сироп по 100 ml (мл) у флаконах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії ТУ У 15.8-14181442.003-2004 до 08.09.2025 року
 Номер партії 40724
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 129 уп
 Дата виробництва 05.07.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності 07.2026 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	Прозора рідина	Згідно з ДСТУ 7099	Відповідає
2.	Смак і запах	Смак солодкувато-кислий з цитрусовим присмаком. Запах характерний для використаного ароматизатора, згідно рецептури	Згідно з ДСТУ 7099	Відповідає
3.	Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Згідно з ДСТУ 7099	Відповідає
4.	Густина за температури 20° С	1,00 - 1,30 г/см ³	Згідно ДФУ, розділ 2.2.5	1,13 г/см ³
5.	Водневий показник (рН)	3,5 - 4,7 Од. рН	Згідно з ДФУ, розділ 2.2.3	4,2 Од. рН
6.	Об'єм вмісту упаковки	100 мл ± 4,5%	Згідно з ДСТУ 7099	100 мл
7.	Масова концентрація левокарнітину	165,00 - 200,00 мг/мл	Згідно з п. 7.5 ТУ	172,3 мг/мл
8.	Масова концентрація натрію бензоату натрію, не більше	0,700 мг/мл	Згідно з п. 7.5 ТУ	0,534 мг/мл
9.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг	Питома активність ¹³⁷ Cs, не більше 150,0	Методика виконання вимірювань питомої (об'ємної) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ, Київ, 2011	9,9
		Питома активність ⁹⁰ Sr, не більше 50,0	МІ 12-08-99	6,5
10.	Вміст металів та токсичних елементів мг/кг	Кадмію, не більше 0,1 Ртуті, не більше 0,03 Свинцю, не більше 1,0	МВВ № 081/12-0251-05 МВВ № 081/12-0270-06 МВВ № 081/12-0251-05	0,003 Менше 0,006* Менше 0,03*
11.	Мікробіологічна чистота** Кількість МАФАМ, КУО/мл, не більше	1,0 x 10 ⁴	Згідно з ДСТУ 8446, ДФУ, розділ 2.6.12	-
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 1 мл	Не дозволяється	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	-
	Staphylococcus aureus в 1 см ³	Не дозволяється	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	-
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 мл	Не дозволяється	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	-
	Гриби плісєневі КУО/мл, не більше	50	Згідно з ДСТУ 8447, ДФУ, розділ 2.6.12	-

Вруч. авт. № 0956 Впр. 01.11.24

	Дріжджі КУО/мл, не більше	10	Згідно з ДСТУ 8447, ДФУ, розділ 2.6.12	-
12.	Графічне оформлення	Згідно затвердженого оригінал-макету		Відповідає

*Границя визначення методу випробувань.

** Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Умови зберігання та транспортування : Зберігати за температури не вище 25 °С та відносної вологості повітря яка не перевищує 75 %

Висновок: зазначена партія дієтична добавка Алкарніт сироп по 100 мл (мл) у флаконах відповідає вимогам ТУ У 15.8-14181442.003-2004 та зміні № 1-7

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

19.07.2024
(дата)

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

В. о. уповноваженої особи з харчових та дієтичних добавок

(підпис)

Євген ГОЛУБ

25.07.2024
(дата)

