



**Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєсєва
Національної академії медичних наук України"**

Україна, 02094, місто Київ, вул. Полуботка Павла Гетьмана, будинок 50
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net

Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

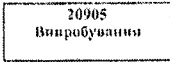
Усвоєна ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію



Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IOT); ISO/IEC 17025:2017 (IOT). Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.09.2024 р.



Система управління якістю Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєсєва Національної академії медичних наук України" сертифікована ТОВ "Український інститут стандартів" на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018. Сертифікат відповідності № Q16 804 308 C1 від 22.08.2024 р.



Сертифікат аналізу № 1065

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>
Id=25E1298BA18

від "11" ЖОВТНЯ 2024 р.

Назва зразка: Додатка дієтична СІДЕРАЛ® Інт./SIDERAL® Інт., капсули № 20

Виробник: Via Mentana, 10 Nichelino (TO), Італія

Номер серії зразка: M20810

Назва та адреса замовника: ТОВ "Зайдекс УА", 04213, м. Київ, вул. Прирічна, буд. 27Є

Лист-направлення: № 139 від 23.09.2024 р.

Дата одержання зразка: 24.09.2024 р. Реєстраційний номер зразка: 1013

Термін проведення випробувань: 24.09.2024 - 11.10.2024 р.

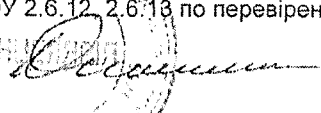
Вид контролю: фірмовий

НД, на відповідність якій проводиться випробування: НД виробника, ДФУ 2.9.1, ДФУ 2.9.5, ДФУ 2.2.57, ДФУ 2.6.12, 2.6.13

№ п/п	Показники (метод випробування)	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Капсули червоного кольору, що містять суміш бежевого кольору з білими крапками	Відповідає
2	Середня маса вмісту капсул (ДФУ 2.9.1)	246,6 мг - 301,4 мг	270,6 мг
3	Час розпаду (ДФУ 2.9.5)	Не більше 30 хвилин	Відповідає
4	Важкі метали (ДФУ 2.2.57)		
	- ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	Менше 0,036 мг/кг [U* = 0,030]
	- свинець	Не більше 3,0 мг/кг	1,578 мг/кг [U* = 0,120]
	- кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	0,260 мг/кг [U* = 0,014]
5	Мікробіологічна чистота		
	- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г
	- загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	< 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	- E.coli	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г
6	Радіонукліди:		
	- цезій-137	Не більше 200 Бк/кг	Менше 8,145 Бк/кг [U* = 0,09]
	- стронцій-90	Не більше 50 Бк/кг	Менше 9,79 Бк/кг [U* = 0,09]

*U – розширена невизначеність, k = 2, що відповідає P=0,95

Висновок: зразок Додатка дієтична СІДЕРАЛ® Інт./SIDERAL® Інт., капсули № 20, с. M20810 виробництва Via Mentana, 10 Nichelino (TO), Італія, відповідає вимогам НД виробника, ДФУ 2.9.1, ДФУ 2.9.5, ДФУ 2.2.57, ДФУ 2.6.12, 2.6.13 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією  Наталя ОСТАНІНА

Сертифікат аналізу стосується тільки зразків, які випробувалися

