

S.C. FABIOT S.A.
office@fabiotpharma.ro
Бухарест, Румунія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА
№ 150

Назва продукту: ДАРНВІТ САН ФОРТЕ, капсули
Харчова добавка
Серія №: УГ1742
Дата виробництва: 07.2024
Термін придатності: 30.06.2026

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Герметичність блістерів	Запаяні блістери	Відповідає
Кількість капсул у блістері	10 капсул	Відповідає
Наявність на блістері номера серії та терміну придатності	Відповідає вимогам до блістерів та сертифікатом аналізу виробника	Відповідає
Вторинна упаковка	Вторинна упаковка ДАРНВІТ САН ФОРТЕ (список в додатку) - 1 блістер по 10 капсул - 1 інструкція	Відповідає
Середня вага капсули, мг	$132 \pm 7,5\%$ (390,6 - 404,4)	132,82
Назва на вторинній упаковці: - серія - термін придатності	Відповідає вимогам до блістерів та сертифікатом аналізу виробника УГ1742 30.06.2026	Відповідає
Мікробіологічний аналіз: Дробів /г Дріжджових і пліснявих грибів	$\leq 10^4$ $\leq 10^2$	Відповідає результатам зазначеним в сертифікаті аналізу №3088-1.08.10.2024
Escherichia coli /г	Відсутні	
Salmonella /25г	Відсутні	
Staphylococcus aureus /г	Відсутні	
Важкі метали		
Свинець	Макс 2,0	
Кадмій	Макс 1,0	
Ртуть	$< 0,10$	

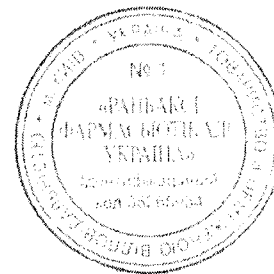
Висновок: Аналіз відповідає вимогам до блістерів та сертифікатом аналізу виробника

Мене і зверт контролю якості:
Наталія Іордан

Аудит провайдера:
Наталія Іордан

Дата ревізії:
08.10.2024

Вчелла 1264
28.10.2024



Таблиця

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань	Невизначеність, U (k=2, P=0,95)	Позначення НД на методи випробувань
1	2	3	4	5

7744. Дієтична добавка "ДАРИВІТ САН Форте", капсули № 10, серія YG1742
Токсичні елементи*

1	2	3	4	5
Масова частка свинцю, мг/кг	не більше 3,0	не виявлено (<0,1)		MBV 77-12-97
Масова частка кадмію, мг/кг	не більше 1,0	не виявлено (<0,01)		MBV 77-12-97
Масова частка ртуті, мг/кг	не більше 0,1	не виявлено (<0,001)		EPA Method 7473 (SW-846)

Пестициди

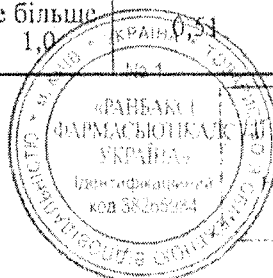
1	2	3	4	5
Гексахлорциклогексан (суміш ізомерів) ГХЦГ, мг/кг		не виявлено (<0,001)		ДСТУ EN 12393-2:2003, ДСТУ EN 12393-3:2003
Масова частка ДДТ та його метаболітів, мг/кг		не виявлено (<0,001)		ДСТУ EN 12393-2:2003, ДСТУ EN 12393-3:2003
Масова частка гептахлору, мг/кг		не виявлено (<0,001)		ДСТУ EN 12393-2:2003, ДСТУ EN 12393-3:2003
Масова частка алдрину, мг/кг		не виявлено (<0,001)		ДСТУ EN 12393-2:2003, ДСТУ EN 12393-3:2003

Мікробіологічні показники**

1	2	3	4	5
Кількість мезофільних аеробних та факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО в 1 г	не більше $1 \cdot 10^4$	менше 100		ISO 4833 -1:2013
Пліснява, дріжджі, КУО в 1 г	не більше 100	менше 10		ДСТУ ISO 7954:2006
Патогенні мікроорганізми, зокрема бактерії роду Salmonella, в 10 г	не допускається	не виявлено		ДСТУ EN 12824:2004
Escherichia coli (E.Coli), в 1 г	не допускається	не виявлено		ГОСТ 30518-97
Staphylococcus aureus, в 1 г	не допускається	не виявлено		ДСТУ ISO 6888-1:2003

Радіологічні показники***

1	2	3	4	5
Питома активність цезію-137, Бк/кг	не більше 200	11,6	$\pm 4,6$	MBV 07-119:2011
Питома активність стронцію-90, Бк/кг	не більше 50	15,1	$\pm 6,0$	MBV від 10.08.98
Відповідність продукції критеріям радіаційної безпеки (B+0,6ΔB)	не більше 1,0	0,51		ГН 6.6.1.1-130-2006



Міністерство охорони здоров'я України
"УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
УкрПРОДТЕСТ
НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ЦЕНТР
ВИПРОБУВАНЬ ПРОДУКЦІЇ

Молекулярно-генетичні показники

Результати випробувань	Позначення НД на методи випробувань
Не виявлена цільова послідовність промотора 35S вірусу мозаїки цвітної капусти (CaMV)	ДСТУ ISO 21569:2008
Не виявлена цільова послідовність NOS-термінатора (нопаїн синтази) із <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	ДСТУ ISO 21569:2008

межа виявлення методу 0,01 %

* Вимоги НД наведені згідно з наказом МОЗ України № 368 від 13.05.2013 про затвердження Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах"

** Вимоги НД наведені згідно Заявки Замовника

*** Вимоги НД наведені згідно з ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ¹³⁷Cs і ⁹⁰Sr у харчових продуктах та питній воді"

Методи та засоби виміральної техніки, що використовувались для визначення показників:

- визначення молекулярно-генетичних показників проводилось методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі (PCR Real - Time) на ампліфікаторі CFX96 ("Bio-Rad", США);
- визначення вмісту кадмію, свинцю проводилось методом полум'яної атомно-абсорбційної спектрофотометрії на атомно-абсорбційному спектрофотометрі contg AA 300 (фірма "Analytik Jena AG", Німеччина);
- визначення вмісту ртуті проводилось методом атомно-абсорбційної спектрофотометрії на автоматичному аналізаторі ртуті Milestone DMA-80 (фірма "MWT AG", Італія);
- визначення питомої активності радіонуклідів проводилось сцинтиляційним спектрометричним методом на бета-гамма спектрометричному комплексі СЕГ-СЕБ-01 (НВП "Атом Комплекс Прилад", м. Київ, Україна).



Міністерство
ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
УкрПРОДТЕСТ
НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ЦЕНТР
ВИПРОБУВАНЬ ПРОДУКЦІЇ