



**Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва
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

Уповноважена ДП "Державний експортний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що
Прекваліфікована ISO9001 від 22.01.2016 р.
подаються на державну реєстрацію



20905
Випробування

Акредитована Національним агентством з
акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN
ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT,
ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестат 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.Марзєєва
Національної академії медичних наук України"
сертифікована ТОВ "Український інститут стандартів" на
відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат
відповідності № Q15 804 308 С1 від 22.09.2024 р.

Сертифікат аналізу № 1066

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>
Id=329C2A8BA18

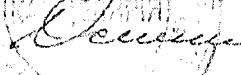
від "11" жовтня 2024 р.

Назва зразка: Додатка дієтична СІДЕРАЛ® КРАПЛІ Інт./SIDERAL® GOCCE Int., флакон 30 мл з
піпеткою + 1 стік 1,9 г
Виробник: SIIT Srl, Via Ariosto 50/60 20090 Trezzano S/N (Milano), Італія
Номер серії зразка: TWA21
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: 1014
Термін проведення випробувань: 24.09.2024 - 11.10.2024 р.
Вид контролю: фірмовий
НД, на відповідність якій проводиться випробування: НД виробника, ДФУ 2.2.3, ДФУ 2.2.57,
ДФУ 2.6.12, 2.6.13

№ п/п	Показники (метод випробування)	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд - зовнішній вигляд порошку - зовнішній вигляд та смак розчину	Порошок кольору слонячої кістки Безкольоровий непрозорий розчин з молочним смаком	Відповідає Відповідає
	- зовнішній вигляд відновленої суспензії	Жовтувата суспензія з молочним смаком	Відповідає
2	pH (ДФУ 2.2.3)	4,40 - 4,60	4,56
3	Важкі метали (ДФУ 2.2.57) - ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	Менше 0,034 мг/кг [U* = 0,029]
	- свинець	Не більше 3,0 мг/кг	0,040 мг/кг [U* = 0,040]
	- кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	0,004 мг/кг [U* = 0,001]
4	Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Salmonella - Ентеробактерії	< 10 ⁴ КУО/г < 10 ² КУО/г Відсутність в 25 г < 10 ² КУО/г	< 100 КУО/г < 10 КУО/г
5	Радіонукліди: - цезій-137 - стронцій-90	Не більше 200 Бк/кг Не більше 50 Бк/кг	Не виявлено в 25 г < 100 КУО/г Менше 4,20 Бк/кг [U* = 0,09] Менше 9,86 Бк/кг [U* = 0,09]

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

Висновок: зразок Додатка дієтична СІДЕРАЛ® КРАПЛІ Інт./SIDERAL® GOCCE Int., флакон 30 мл з піпеткою + 1 стік 1,9 г, с. TWA21, виробництво SIIT Srl, Via Ariosto 50/60 20090 Trezzano S/N (Milano), Італія, відповідає вимогам НД виробника, ДФУ 2.2.3, ДФУ 2.2.57, ДФУ 2.6.12, 2.6.13, перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією  **Наталія ОСТАНІНА**

Сертифікат аналізу стосується тільки зразків, які випробувалися

