

Дільниця з виробництва:

ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»  
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,  
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1", "Н-2"  
Тел/факс (38 057) 700-97-08, 715-19-74  
Email: okk.vertex@gmail.com



Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 №UA 1.QMS.00035-22  
Сертифікат НАССР UA 1.НАССР.00083-24  
Ліцензія АЕ №377431 від 14.04.2015р.

Дільниця з контролю якості:

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»  
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,  
вул. Шевченка, 22  
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15  
Email: okk@zi.com.ua

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200,  
№201 від 20.12.2013р.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»  
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,  
вул. Воробійова, 8  
тел./факс (38 057) 700-97-05, Email: okk@gncls.com

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від  
05.11.2010р.

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №184

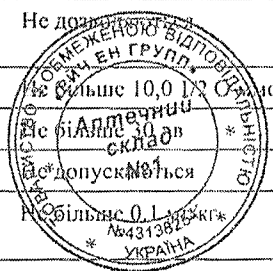
Назва препарату по АНД: *Добавка дієтична "Омега-3 актив+ коензим Q10 форте" м'які желатинові капсули №32 у блістерах*

Номер серії: *20924* Кількість продукції в серії: *0,500 тис.уп.*

Дата виробництва: *09.2024* Пробу відібрав: *С. Непомняца*

Аналіз виконаний по: *ТУ У 10.8-31062507-059:2016, зміни 1 - 4*

| №  | Найменування показників  | Вимоги НД   | Результат аналізу  |
|----|--|---|--|
| 1  | Опис   | М'які желатинові капсули з маслянистою рідиною або суспензією, допускається розшарування вмісту капсули   | М'які желатинові капсули з маслянистою рідиною   |
| 2  | Запах  | Специфічний, обумовлений наявністю використаної сировини. Сторонні запахи цвілі не дозволяються.  | Специфічний, обумовлений наявністю використаної сировини. Сторонні запахи цвілі відсутні   |
| 3  | Колір  | Колір вмісту – в залежності від використаної сировини. Колір м'якої желатинової капсули – в залежності від використаного барвника, допускаються двобарвні капсули | Колір вмісту - жовтий. Колір м'якої желатинової капсули - прозорий                         |
| 4  | Масова частка води та летких речовин                             | Не більше 0,2%  | 0,04 %   |
| 5  | Середня маса та відхилення від середньої маси вмісту капсули     | 1,042 г ± 7,5 %   | 1,016 г (+ 1,55 %; - 2,4 %)  |
| 6  | Смак   | Специфічний, обумовлений наявністю використаної сировини. Сторонні присмаки цвілі не дозволяються   | Специфічний, обумовлений наявністю використаної сировини. Сторонні присмаки цвілі відсутні |
| 7  | Миш'як   | Не більше 1,0 мг/кг   | Менше 1,0 мг/кг  |
| 8  | Ртуть  | Не більше 0,3 мг/кг   | Менше 0,3 мг/кг  |
| 9  | ДДТ та його метаболіти   | Не більше 0,2 мг/кг   | Менше 0,2 мг/кг  |
| 10 | Дільдрин   | Не дозволяється   | Відсутній  |
| 11 | Кадмій   | Не більше 0,2 мг/кг   | Менше 0,2 мг/кг  |
| 12 | Кислотне число   | Не більше 4,0 мг КОН/г  | 1,5 мг КОН/г   |
| 13 | Патогенні мікроорганізми в т.ч. бактерії р. Сальмонелла у 10,0 г | Не допускається   | Відсутні   |
| 14 | Пероксидне число   | Не більше 10,0 ІО <sub>2</sub> ммоль/кг   | 1,2 1/2 О ммоль/кг   |
| 15 | Час розпаду капсул   | Не більше 30 хв   | Витримують вимоги  |
| 16 | БГКП (коліформи) в 1,0 г   | Не допускається   | Відсутні   |
| 17 | Гексахлорциклогексан (гама ізомер)                               | Не більше 0,1 мг/кг   | Менше 0,1 мг/кг  |
| 18 | Гептахлор  | Не допускається   | Не допускається  |



*24.09.2024*  
*С. Непомняца*

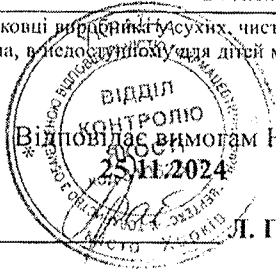
|    |                    |                       |   |
|----|--------------------|-----------------------|---|
| 19 | Свинець            | Не більше 0,1 мг/кг   | Менше 0,1 мг/кг                                     |
| 20 | Алдрин             | Не допускається       | Не допускається                                     |
| 21 | S. aureus в 1,0 г  | Не допускаються       | Відсутні  |
| 22 | Cs-137             | Не більше 200 Бк/кг   | Менше 200 Бк/кг                                     |
| 23 | Sr-90              | Не більше 50 Бк/кг    | Менше 50 Бк/кг                                      |
| 24 | Маркування         | Відповідно вимогам ТУ | Відповідає вимогам ТУ                               |
| 25 | Пакування          | Відповідно вимогам ТУ | По 32 (8×4) капсули у блистерах, заповнених у пачку |
| 26 | Термін придатності | 24 місяці             | До 10.2026  |

**Умови зберігання:** В упаковці виробника в сухих, чистих приміщеннях, захищених від сонячного проміння, на відстані не менше 1 м від закритих джерел тепла, в недоступному для дітей місці, за температури від 0°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%

**Заключення:**

Дата видачі результату:

Начальник ВКЯ



Л. Грабар

