

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 443-Т

Назва продукту,
форма, розмір упаковки, сила дії/активність:

Технічні умови:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Добавка дієтична комплексна «Прекорд», таблетки, вкриті оболонкою, №10 в блістері, по 3 блістери в пачці з картону
1 таблетка містить: комплексний густий екстракт (2,8-5:1) із суміші коренів валеріани, плодів, листя та квіток глуду у співвідношенні 2:1:1 (у перерахунку на суху речовину)- 0,1000г; таурин (у перерахунку на 100 % вміст і суху речовину)- 0,5000 г; бурштинова кислота (у перерахунку на 100 % вміст і суху речовину)- 0,0500 г
ТУ У 10.8-35414585-002:2020

10622

Україна

2820

21.06.2022 р.

ТУ У 10.8-35414585-002:2020

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Зовнішній вигляд, колір	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою червоного кольору	Відповідає
2.	Запах	Специфічний, обумовлений вхідною сировиною	Відповідає
3.	Смак	Специфічний, обумовлений вхідною сировиною	Відповідає
4.	Середня маса таблеток, г	Від 0,836 до 0,924	0,867
5.	Однорідність маси таблеток, %	Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах $\pm 5\%$ від середньої маси. Тільки дві маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5 %, але не більше, ніж вдвоє.	Відповідає
6.	Масова частка вологи, %	Не більше 8,0	1,4
7.	Час розпадання таблеток, хв.	Не більше 30,0	Відповідає
8.	Мікробіологічні показники		
	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО в 1г продукту, не більше	1×10^4	Відповідає
	Бактерії групи кишкової палички (колиформи), в 0,1 г продукту	Не допускається	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i> , в 1,0 г продукту	Не допускається	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i> , в 1,0 г продукту	Не допускається	Відсутні
	Пісневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	5×10^2	Відповідає
	Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	5×10^2	Відповідає
<i>Bacillus cereus</i> , КУО/г, не більше	2×10^2	Відповідає	
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду <i>Сальмонела</i> в 10г продукту	Не допускаються	Відсутні	
9.	Кількісне визначення г/1 табл:		
	Сума флавоноїдів	Не менше 0,0009	0,00103
	Сума сесквітерпенових кислот	Не менше 0,000072	0,000165
	Бурштинова кислота	Від 0,045 до 0,055	0,051
	Таурин	Від 0,450 до 0,550	0,478
10.	Допустимі рівні радіонуклідів		
	Питома активність ^{137}Cs	Не більше ніж 150 Бк/кг	37,6

Вх од №306 ст 16.06.22г

	Питома активність ⁹⁰ Sr	Не більше ніж 50 Бк/кг	17,2
11.	Вміст токсичних елементів*	Допустимий рівень, мг/кг, не більше	
	Свинець	6,0	0,73
	Миш'як	0,5	< 0,01
	Кадмій	1,0	0,12
	Ртуть	0,1	< 0,02
	Вміст пестицидів*		
	Гексахлорциклогексан (гамма-ізомер)	0,1	< 0,05
	ДДТ і його метаболіти	0,1	< 0,05
	Гептахлор	Не допускається (≤0,002)	Відповідає
	Алдрин	Не допускається (≤0,002)	Відповідає
12.	Маркування	ТУ У 10.8-35414585-002:2020	Відповідає
13.	Упаковка	ТУ У 10.8-35414585-002:2020	Відповідає
14.	Термін придатності	3 роки	До: 06.2025р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: Додаток до протоколу комплексна відповідає вимогам ТУ У 10.8-35414585-002:2020

Начальник ВТК:

10.06.2020

(підп.)



Ірина СИНИЦІНА

(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Примітка:

* - Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів, Тернопільська регіональна державна лабораторія Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

