

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 137-24 від 13.09.2024 р.
Калган, кореневища по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/7179/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 20924
 Дата виробництва: 04 09 2024 р.
 Розмір серії (партії): 34 664 шт.
 Термін придатності: 4 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7179/01/01, Зміна № 2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05 2008
 Зовнішні ознаки: Шматочки кореневищ різної форми від темно-червоного до коричнево-жовтого кольору з червонувато-коричневими та коричневими включеннями, що проходять крізь сито з отворами 5600 мкм

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Танін в перерахунку на шрогалол і сулу сировини, %	не менше 7	9,22
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 12	9,0
6	Золи загальної, %	не більше 5	4,20
7	Шматочків коренів, стебел, кореневищ, почорнілих на зламі, %	не більше 3	1,6
8	Часток, що не проходять крізь сито з отворами 5600 мкм, %	не більше 10	4,9
9	Часток, що проходять крізь сито з отворами 250 мкм, %	не більше 10	5,9
10	Органічної домішки, %	не більше 1	0,6
11	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,5
12	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	220 000
13	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	250
14	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Важкі метали: Кадмій, ррт	не більше 2,0	0,22
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	46
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	30
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 47,5	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 49,2	49,5
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 09 2028 р

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7179/01/01, Зміни № 2, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05 2008

Начальник ВКЯ



..13.. Ковеня Л.М. 2024р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного досьє країни призначення.
 Дозволено до реалізації

Начальник Служби якості та розвитку-
 Уповноважена особа

(Signature)

..13.. Нежувака В.В. 2024р.