

Сертифікат якості №94

Назва: **Добавка дієтична на основі активованого вугілля "Сорбекс® Ультра", капсули.**
 Країна-виробник: Україна.
 ТУ У 02023732.042-2000, зі змінами.
 Розмір та тип пакування: По 6 капсул у блістері,
 2 блістери у пачці, 36 уп.№12 у коробі.
 Серія № 801123
 Розмір серії: 51 275 уп.№12.
 Дата виробництва: 11 2023
 Придатний до: 30 11 2028
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 BATCH RELEASE
 14 час./h. 45 хв./h
 VO:OP
 підпис/signature
 «01» 12 2023

| №п/п | Показник | Вимоги | Результат |
|---|---|---|----------------|
| 1 | Зовнішній вигляд: | Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Колір капсули – чорний. Вміст капсули - сипучий порошок. | Відповідає |
| 2 | Зовнішній вигляд, колір вмісту капсули | Високодисперсний порошок чорного кольору. Без сторонніх включень. | Відповідає |
| 3 | Запах | Без запаху | Відповідає |
| 4 | Середня маса вмісту капсули | Від 297 мг до 363 мг | 332,0 мг |
| 5 | Втрата в масі при висушуванні | Не більше 15,0% | 11,82 % |
| 6 | Адсорбційна активність за фенозоном | Не менше 300 мг/г добавки | 364 мг/г |
| Допустимі рівні вмісту металів* | | | |
| 7 | Свинець | Не більше 3,0 мг/кг | Не проводиться |
| | Кадмій | Не більше 1,0 мг/кг | |
| | Ртуть | Не більше 0,1 мг/кг | |
| Допустимі рівні вмісту пестицидів* | | | |
| 8 | Гексахлорциклогексан (гама-ізомер) | Не більше 0,1 мг/кг | Не проводиться |
| | ДДТ та його метаболіти | Не більше 0,1 мг/кг | |
| | Гептахлор, мг/кг, не більше | Не допускається | |
| | Алдрин | Не допускається | |
| Допустимі рівні вмісту радіонуклідів* | | | |
| 9 | ¹³⁷ Cs | Не більше 200 Бк/кг | Не проводиться |
| | ⁹⁰ Sr | Не більше 50 Бк/кг | |
| 10 | Генетично модифіковані організми* | Не допускається | Не проводиться |
| Вміст поліциклічних ароматичних вуглеводнів (ПАВ)* | | | |
| 11 | Бензо(а)пірен | Не більше 10 мкг/кг | Не проводиться |
| | Сума бензо(а)пірену, бенз(а)антрацену, бензо(б)флуорантену та хризену | Не більше 50 мкг/кг | |
| Мікробіологічні показники* | | | |
| 12 | КМАФАМ | Не більше 1x10 ⁴ КУО/г | Не проводиться |
| | Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) | Не допускається в 0,1 г | |
| | E. coli | Не допускається в 1,0 г | |
| | S. aureus | Не допускається в 1,0 г | |
| | V. cereus | Не більше 2x10 ² КУО/г | |
| | Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела | Не допускається в 10,0 г | |
| | Плісневі гриби | Не більше 1x10 ² КУО/г | |
| Дріжджі | Не більше 1x10 ² КУО/г | | |
| 13 | Умови зберігання | У сухому, захищеному від світла і не доступному для дітей місці при температурі від 0°C до 30°C, окремо від речовин та матеріалів, що виділяють пари та газу. | Відповідають |
| 14 | Упаковка | По 6 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої, по 2 блістери у пачці. | Відповідає |
| 15 | Маркування | Відповідно до вимог ТУ У 02023732.042-2000, зі змінами. | Відповідає |

*Не рутинний тест (проводиться раз на рік).

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 02023732.042-2000, зі змінами.

Коментарі: —

Начальник ВКЯ:

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа:

Stamp: **Відділ контролю якості**
 Valartin Pharma
 Київська область, м. Київ, вул. Валартінська, 38466809

С.В. Трошкова

30-11-2023р

В.В. Литка

01.12.2023р

Stamp: **Для документів з якості**
 Валартін Фарма
 38466809
 Ідентифікаційний код

Вн.ан. 50780
 03.09.24