



# 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 № 607-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:

*«Альзімакс», таблетки жувальні від печії, по 800 мг (мг), по 10 таблеток в блистері, по 2 блистери в пачці з картоку*  
1 таблетка жувальна містить: натрію альгінату - 250 мг (мг), натрію гідрокарбонату - 135 мг (мг), кальцію карбонату - 80 мг (мг).  
ТУ У 10.8-35414585-008:2021

11022

Україна

2860

12.10.22

ТУ У 10.8-35414585-008:2021

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по ТУ	Результати досліджень
1.	Зовнішній вигляд, колір	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею і фаскою, від майже білого до кремового кольору, можлива наявність незначних вкраплень.	Відповідає
2.	Запах	М'ятний, обумовлений вхідною сировиною	Відповідає
3.	Смак	М'ятний, обумовлений вхідною сировиною	Відповідає
4.	Масова частка вологи, %	Не більше 10,0	4,82
5.	Стираність, %	Не більше 2,0	0,47
6.	Стійкість до роздавлювання, Н	Від 30 до 120	54,5
7.	Середня маса таблетки, г	Від 0,760 до 0,840	0,793
8.	Однорідність маси таблеток, %	Відхилення в масі окремих таблеток допускається у межах $\pm 5\%$ від середньої маси. Тільки дві таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5%, але не більше, ніж вдвоє.	Відповідає
9.	Мікробіологічні показники		
	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО в 1 г продукту, не більше	$1 \times 10^4$	Відповідає
	Бактерії групи кишкової палички (коліформи), 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
	Гісливі гриби, КУО в г, не більше	$1 \times 10^2$	Відповідає
	Дріжджі, КУО в г, не більше	$1 \times 10^2$	Відповідає
<i>V. cereus</i> , КУО в г, не більше	$2 \times 10^2$	Відповідає	
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду <i>Сальмонела</i> в 10 г продукту	Не допускаються	Відсутні	
10.	Вміст кальцію карбонату в одній таблетці, мг	Від 72 до 88.	80,5
11.	Вміст токсичних елементів*	Допустимий рівень, мг/кг, не більше	
	Свинець	3,0	Відповідає
	Кадмій	1,0	Відповідає
	Ртуть	0,1	Відповідає
12.	Вміст радіонуклідів		
	Питома активність $^{137}\text{Cs}$	Не більше ніж 200 Бк/кг	19,7
	Питома активність $^{90}\text{Sr}$	Не більше ніж 50 Бк/кг	16,7
13.	Маркування	ТУ У 10.8-35414585-008:2021	Відповідає

Вх на 10574 от 24.01.23

14.	Упаковка	ТУ У 10.8-35414585-008:2021	Відповідає...
16.	Термін придатності	36 місяців	До: 10.2025р.

**Зберігання:** При температурі не вище 25 °С та відносній вологості повітря не більше 85 %. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

**ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК:** Додаток дієгична відповідає вимогам ТУ У 10.8-35414585-008:2021

**Начальник ВТК:**

*М. І. Д. Д. Д.*  
(п.п.б.)

*Ірина СИНИЦІНА*  
(п.п.б.)

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК, встановлено на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво 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.