



Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармако нагляду відділ збуту

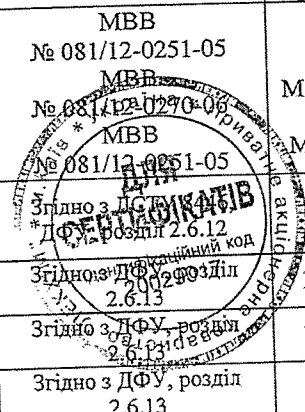
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO 22000:2019 № UA.FS.230911.01-23 від 06.10.2023 р.
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.
 Сертифікат ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0013/20 від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 1
 Дієтична добавка L-карнітин сироп по 100 ml (мл) у флаконах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № ТУ У 15.8-14181442.003-2004 до 08.09.2025 року
 Номер партії 10424
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 849 уп
 Дата виробництва 04.04.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності 04.2026 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

| № п/п | Показники якості | Вимоги нормативної документації | Метод контролю | Результати |
|-------|---|---|---|------------------------|
| 1. | Зовнішній вигляд | Прозора рідина | Згідно з ДСТУ 7099 | Відповідає |
| 2. | Смак і запах | Смак солодкувато-кислий з цитрусовим присмаком. Запах характерний для використаного ароматизатора, згідно рецептури | Згідно з ДСТУ 7099 | Відповідає |
| 3. | Колір | Від безбарвного до світло-жовтого | Згідно з ДСТУ 7099 | Відповідає |
| 4. | Густина за температури 20° С | 1,00 - 1,30 г/см ³ | Згідно ДФУ, розділ 2.2.5 | 1,11 г/см ³ |
| 5. | Водневий показник (рН) | 3,5 – 4,7 Од. рН | Згідно з ДФУ, розділ 2.2.3 | 4,1 |
| 6. | Об'єм вмісту упаковки | 100 мл ± 4,5% | Згідно з ДСТУ 7099 | 100 мл |
| 7. | Масова концентрація левокарнітину | 90,00-110,00 мг/мл | Згідно з п. 7.5 ТУ | 108,08 мг/мл |
| 8. | Масова концентрація натрію бензоату натрію, не більше | 0,700 мг/мл | Згідно з п. 7.5 ТУ | 0,595 мг/мл |
| 9. | Вміст радіонуклідів, Бк/кг | Питома активність ¹³⁷ Cs, не більше 150,0 | Методика виконання вимірювань питомої (об'ємної) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ, Київ, 2011 | 9,9 |
| | | Питома активність ⁹⁰ Sr, не більше 50,0 | МІ 12-08-99 | 6,5 |
| 10. | Вміст металів та токсичних елементів мг/кг | Кадмію, не більше 0,1 | МВВ № 081/12-0251-05 | 0,003 |
| | | Ртуті, не більше 0,03 | МВВ № 081/12-0251-05 | Менше 0,006* |
| | | Свинцю, не більше 1,0 | МВВ № 081/12-0251-05 | Менше 0,03* |
| 11. | Мікробіологічна чистота ** Кількість МАФAM, КУО/мл, не більше | 1,0 x 10 ⁴ | Згідно з ДСТУ 7099, розділ 2.6.12 | Менше 10 |
| | Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 1 мл | Не дозволено | Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13 | Не виявлено |
| | Staphylococcus aureus в 1,0 см ³ | Не дозволено | Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13 | Не виявлено |
| | Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 мл | Не дозволено | Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13 | Не виявлено |



Вр. ан. Б 1533
 18.06.24

| | | | | |
|-----|--------------------------------------|--------------------------------------|---|------------|
| | Гриби плісєневі КУО/мл, не більше | 50 | Згідно з ДСТУ 8447, ДФУ, розділ 2.6.12 | Менше 10 |
| | Дріжджі КУО/мл, не більше | 10 | Згідно з ДСТУ 8447, ДФУ, розділ 2.6.12 | Менше 10 |
| 12. | Графічне оформлення | Згідно затвердженого оригінал-макету | | Відповідає |

*Границя визначення методу випробувань.

** Контроль проводиться вибірково: раз у квартал.

Коментарі: Умови зберігання та транспортування : Зберігати за температури не вище 25 °С та відносної вологості повітря яка не перевищує 75 %

Висновок: зазначена партія дієтична добавка L-карнітин сироп по 100 мл у флаконах відповідає вимогам ТУ У 15.8-14181442.003-2004 та зміні № 1-7.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 18.04.2024
(дата)

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа з харчових та дієтичних добавок




(підпис) Ірина ЯЦКЕВИЧ 20.04.2024
(дата)

