

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

**Сертифікат партії № 4**

**Дієтична добавка «ЕНТЕРОСПАЗМІЛ® Н», капсули**

Країна виробник Україна  
 Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-43448755-001:2023 без обмеження терміну дії  
 Номер партії 30624P2  
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 1 942 уп.  
 Дата виробництва 06.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності 06.2026 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	Капсули білого кольору, що містять порошок білого кольору	Згідно ТУ У п. 6.3	Відповідає
2.	Запах	Специфічний	Згідно ТУ У п. 6.3	Відповідає
3.	Смак	Специфічний	Згідно ТУ У п. 6.3	Відповідає
4.	Масова частка вологи, %, не більше	10,0	ДФУ п. 2.2.32	7,0 %
5.	Середня маса вмісту капсул, мг	344,0 ± 7 %	Згідно ТУ У 6.4.1	339,3 мг
6.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Кадмій – не більше 1,0	МВВ № 081/12-0251-05	Менше 0,003*
		Ртуть – не більше 0,1	МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,006*
		Свинець – не більше 3,0	МВВ № 081/12-0251-05	Менше 0,03*
7.	<b>Мікробіологічні показники**</b>			
	КМАФАнМ, КУО/г, не більше	1 · 10 <sup>4</sup>	ДСТУ 8446	-
	БГКП (коліформи)	Не дозволено в 0,1 г	ГОСТ 30518	-
	Escherichia coli	Не дозволено в 1 г	ДСТУ ГОСТ 30726	-
	S. aureus	Не дозволено в 1 г	ГОСТ 10444.2	-
	V. cereus, КУО/г, не більше	2 · 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8040	-
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella	Не дозволено в 10 г	ДСТУ EN 12824	-
8.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг	Питома активність <sup>137</sup> Cs – не більше 200,0	Методика виконання вимірювань питомої з (об'ємної) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних та природних середовищ	9,2
		Питома активність <sup>90</sup> Sr – не більше 50,0	МІ 12-08-99	3,7
9.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	до 06.2026

\* Границя визначення методу випробувань.  
 \*\* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал.  
 Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці за температури в межах від 15 до 25 °С.

Висновок: Згідно з результатами випробувань партія продукції Дієтична добавка «ЕНТЕРОСПАЗМІЛ® Н», капсули відповідає вимогам ТУ У 10.8-43448755-001:2023  
 Начальник відділу контролю якості Ірина ЮРЧЕНКО (підпис) (дата) 30.08.2024  
 Уповноважена особа з питань лікарських засобів та дієтичних добавок Ірина ЯЦКЕВІЧ (підпис) (дата) 30.08.2024

**КОПІЯ ВІРНА**

*15.08.2024*  
*11.09.2024*