

ПП «МСК-МЕД»
 ЄДРПОУ 41126528
 Банк : ПАТ «АЛЬФА-БАНК»
 МФО : 300346
 IBAN: UA 86 300346
 0000026003017447501
 ІПН 411265226597

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8/20
від «23» жовтня 2020 року
Назва препарату:
Цинкалекс А Форте, дієтична добавка в капсулах, по 12 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці.

Склад:

Цинку сульфат - 88 мг (у перерахунку на іон цинку - 20 мг), ретинолу ацетат - 0,8 мг; допоміжні речовини: кальцію стеарат, крохмаль.

Номер серії
011020
Дата виробництва

Жовтень 2020 р.

Термін придатності:

Жовтень 2023 р.

Кількість у серії:
3500 уп №36 (12х3)
НД, відповідно до якої проводиться аналіз: ТУ 10.8- 38321787-001:2016

Від 06.2016 зі змінами від 01.04.2020

№ зп	Показники	Вимоги НД, відповідно до якої проводився аналіз	Фактичні результати
1	Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – сухий сипкий неоднорідний порошок, властивий використаній сировині	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – сухий сипкий неоднорідний порошок
2	Колір	Біло-помаранчевого кольору	Біло-помаранчевого кольору
3	Запах	Без запаху	Відповідає
4	Масова частка вологи	Не більше 10,0 %	5,0 %
5	Масова частка золи	Не більше 7 %	5,75 %
6	Свинець	Не більше 5,0 мг/кг	Відповідає (0,030 мг/кг±0,5%)
7	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає (<0,005 мг/кг)
8	Миш'як	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає (<0,17 мг/кг)
9	Ртуть	Не більше 0,05 мг/кг	Відповідає (<0,0024 мг/кг)
10	Розпадання	Не більше 30-40 хвилин	Відповідає (10 хв 20с)
11	Маса вмісту капсули	380-400 мг	380 мг
12	Мікробіологічна чистота		
12.1	Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (МАФАМ)	Не більше $1 \cdot 10^4$ КУО/г	Відповідає ($2,8 \cdot 10^1$ КУО/г)

12.2	Бактерії групи кишкової палички (коліформи)	Не дозволяється в 1 г	Не виявлено
12.3	Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду <i>Salmonella</i>	Не дозволяється	Не виявлено
12.4	<i>St. aureus</i>	Не дозволяється	Не виявлено
12.5	Дріжджі	Не більше $1 \cdot 10^2$ КУО/г	Відповідає (<5 КУО/г)
12.6	Плісєневі гриби	Не більше $1 \cdot 10^2$ КУО/г	Відповідає (<5 КУО/г)
12.7	<i>Bacillus cereus</i>	Не більше $2 \cdot 10^2$ КУО/г	Відповідає (<6 КУО/г)
12.8	<i>E.coli</i>	Не дозволяється в 1 г	Не виявлено
13	Вміст радіонуклідів		
13.1	Цезій ¹³⁷	Не більше 150,0 Бк/кг	Відповідає ($12,8 \pm 1,5$ Бк/кг)
13.2	Стронцій ⁹⁰	Не більше 50,0 Бк/кг	Відповідає ($23,0 \pm 0,5$ Бк/кг)
14	Пакування	Згідно вимог ТУ 10.8- 38321787-001:2016 від 06.2016 зі змінами від 01.04.2020	Відповідає
15	Маркування	Згідно вимог ТУ 10.8- 38321787-001:2016 від 06.2016 зі змінами від 01.04.2020	Відповідає

ВИСНОВКИ: Цинкалекс А Форте, дієтична добавка у капсулах, по 12 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці, серії 011020 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ 10.8-38321787-001:2016 від 06.2016 зі змінами від 01.04.2020

Уповноважена особа з контролю якості
ПП «МСК-МЕД»



Редькіна О.А.