

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5/19
від «3» вересня 2019 року
Назва препарату:
Кардіоневрін, дієтична добавка комплексна в капсулах, по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці.

Склад:

Полікозанол – 10 мг з екстракту цукрової тростини, омега-3 жирні кислоти (DHA 10%) – 400 мг; допоміжна речовина: крохмаль

Номер серії
010819
Дата виробництва

Серпень 2019 р.

Термін придатності:

Серпень 2022 р.

Кількість у серії:
1000уп №60(12x5)
НД, відповідно до якої проводиться аналіз: ТУ 10.8- 42905950-001:2019

№ 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 капсул	Білого-помаранчевого кольору	Білого-помаранчевого кольору
3	Запах	Без запаху	Відповідає
4	Масова частка вологи	Не більше 10,0 %	6,05 %
5	Масова частка золи	Не більше 7 %	5,85 %
6	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Відповідає (<0,06 мг/кг±0,5%)
7	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає (<0,005 мг/кг)
8	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	Відповідає (<0,0025 мг/кг)
9	Розпадання	Не більше 30-40 хвилин	Відповідає (10 хв 40с)
10	Маса вмісту капсули	420 мг	420 мг
11	Мікробіологічна чистота		
11.1	Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів(МАФАМ)	Не більше $1 \cdot 10^4$ КУО/г	Відповідає ($2,4 \cdot 10^2$ КУО/г)
11.2	Бактерії групи кишкової палички (БГКП)	Не дозволяється в 1 г	Не виявлено
11.3	Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду <i>Salmonella</i>	Не дозволяється	Не виявлено

11.4	<i>St. aureus</i>	Не дозволяється	Не виявлено
11.5	Дріжджі	Не більше $1 \cdot 10^2$ КУО/г	Відповідає (<10 КУО/г)
11.6	Плісеневі гриби	Не більше $1 \cdot 10^2$ КУО/г	Відповідає (<10 КУО/г)
11.7	<i>Bacillus cereus</i>	Не більше $2 \cdot 10^2$ КУО/г	Відповідає (<10 КУО/г)
11.8	<i>E.coli</i>	Не дозволяється в 1 г	Не виявлено
12	Вміст радіонуклідів		
12.1	Цезій ¹³⁷	Не більше 200,0 Бк/кг	Відповідає (3,3±1,0 Бк/кг)
12.2	Стронцій ⁹⁰	Не більше 50,0 Бк/кг	Відповідає (1,1 ± 0,3 Бк/кг)
13	Пакування	Згідно вимог ТУ У 10.8-42905950-001:2019	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог ТУ У 10.8-42905950-001:2019	Відповідає

ВИСНОВКИ: Кардіоневрин, дієтична добавка в капсулах, по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці, серії 010819 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-42905950-001:2019

Уповноважена

Особа з контролю якості

ПП «МСК-МЕД»



Масляніцин С.Ю.