



Сертификат качества
от 10.12.2020 г.

ЛБТК	4.3.4_ПР_Сертификат качества	
Дата утверждения версии 01: 06.07.2015	Версия 03	Дата пересмотра: 24.12.2022

Сертификат согласно ДСТУ ISO 9001:2015
№ QMS.040-20, выданный 20.07.2020 г.
Сертификат согласно ISO 9001:2015
№ QMS.040.01-20, выданный 20.07.2020 г.

Свідоцтво про атестацію лабораторії БТК № ПУ-0103/18 видане 18.12.2018 р.
Сертификат согласно ДСТУ ISO 22000:2019
№ 80143.FSMS.057-20, выданный 20.07.2020 г.
Сертификат согласно ISO 22000:2018
№ 80143.FSMS.057.01-20, выданный 20.07.2020 г.

Название продукции по НД **Добавка диетическая комплексная "СЕЛФИК ЦИНК"**

Наименование НД **Добавки диетические комплексные. Технические условия
ТУ У 10.8-42952052-001:2019**

Номер партии: 011220 **Количество: 71 020 капсул**

Дата изготовления: 01.12.20 г. **Срок годности: 12 месяцев**

Условия хранения: при температуре от 20°C до 6°C

Показатели качества	Требования НД	Результаты анализа
Внешний вид	Желатиновая капсула. Состав капсулы: порошок	Соответствует
Цвет	Капсула прозрачная или цветная. Состав капсулы цвета, свойственному используемого сырья	Зеленые капсулы. Состав капсулы - порошок кремового цвета
Вкус и запах	Без запаха. Вкус присущий используемого сырья, без посторонних привкусов	Соответствует
Масса нетто одной упаковочной единицы, мг (средняя из 20 упаковочных ед.)	100 ± 10%	99,7
Распадание, мин, не более	45	45
Массовая доля влаги, %, не более	13,0	4,75
Общее количество молочнокислых бактерий, КОЕ/ в 1 капсуле, не менее	1,0 · 10 ⁸	1,0 · 10 ⁸
Общее количество бифидобактерий, КОЕ/ в 1 капсуле, не менее	1,0 · 10 ⁸	3,0 · 10 ⁸
Бактерии группы кишечной палочки (колиформы), в 1,0 г	не допускается	не выявлено
E. coli, в 1,0 г	не допускается	не выявлено

Разработал/дата: Начальник ЛБТК Казанишова З.С. 24.12.2019	Согласовал/дата: Зам. директора по СМК Шершнёва С.В. 24.12.2019	Утвердил/дата Уполномоченное лицо по качеству фармацевтического направления Изинская О.Г. 24.12.2019
---	--	---

Вх ам № 0438 от 14.12.20



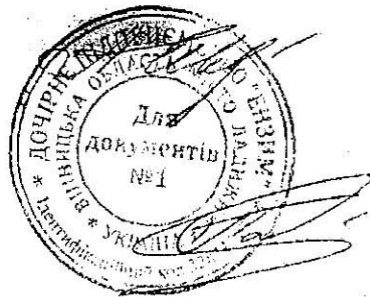
Показатели качества	Требования НД	Результаты анализа
Дрожжи, КОЕ/1,0 г, не более	50,0	менее 10,0
Плесневые грибы, КОЕ/1,0 г, не более	50,0	менее 10,0
<i>Staphylococcus aureus</i> , в 1,0 г	не допускается	не выявлено
Патогенные микроорганизмы, в том числе рода <i>Salmonella</i> , в 10,0 г	не допускается	не выявлено

Заключение:

Добавка диетическая комплексная «СЕЛФИК ЦИНК» партии 011220 в количестве 71 020 капсул соответствует по показателям качества требованиям нормативной документации:

ТУ У 10.8-42952052-001:2019 Добавки диетические комплексные. Технические условия

Начальник ЛБТК



З.С. Караниколова

Директор по производству
фарм. продукции ДП "Энзим"

А.В. Панкратов





Сертификат качества
от 25.11.2020 г.

ЛБТК	4.3.4_ПР_Сертификат качества
Дата утверждения версии 01: 06.07.2015	Версия 03
	Дата пересмотра: 24.12.2022

Свідчення про атестацію лабораторії БТК № ПУ-0103/18 видане 18.12.2018 р.
 Сертифікат згідно ДСТУ ISO 9001:2015 № QMS.040-20, виданий 20.07.2020 р.
 Сертифікат згідно ISO 9001:2015 № QMS.040.01-20, виданий 20.07.2020 р.
 Сертифікат згідно ДСТУ ISO 22000:2019 № 80143.FSMS.057-20, виданий 20.07.2020 р.
 Сертифікат згідно ISO 22000:2018 № 80143.FSMS.057.01-20, виданий 20.07.2020 р.

Название продукции по НД **Добавка диетическая комплексная "СЕЛФИК ЦИНК"**

Наименование НД **Добавки диетические комплексные. Технические условия ТУ У 10.8-42952052-001:2019**

Номер партии: 171120 **Количество: 101 480 капсул**

Дата изготовления: 17.11.20 г. **Срок годности: 12 месяцев**

Условия хранения: при температуре от 2°C до 6°C

Показатели качества	Требования НД	Результаты анализа
Внешний вид	Желатиновая капсула. Состав капсулы: порошок	Соответствует
Цвет	Капсула прозрачная или цветная. Состав капсулы цвета, свойственному используемого сырья	Зеленые капсулы. Состав капсулы - порошок кремового цвета
Вкус и запах	Без запаха. Вкус присущий используемого сырья, без посторонних привкусов	Соответствует
Масса нетто одной упаковочной единицы, мг (средняя из 20 упаковочных ед.)	100 ±10%	99,7
Распадание, мин, не более	45	45
Массовая доля влаги, %, не более	13,0	6,06
Общее количество молочнокислых бактерий, КОЕ/ в 1 капсуле, не менее	1,0 · 10 ⁸	3,0 · 10 ⁸
Общее количество бифидобактерий, КОЕ/ в 1 капсуле, не менее	1,0 · 10 ⁸	5,0 · 10 ⁸
Бактерии группы кишечной палочки (колиформы), в 1,0 г	не допускается	не выявлено
E. coli, в 1,0 г	не допускается	не выявлено

Разработал/дата: Начальник ЛБТК Караниколова З.С. 24.12.2019	Согласовал/дата: Зам. директора по СМК Шершнёва С.В. 24.12.2019	Утвердил/дата: Уполномоченное лицо по качеству фармацевтического направления Иванченко О.Г. 24.12.2019
---	--	--



Роздан №1781 от 25.11.20

Показатели качества	Требования НД	Результаты анализа
Дрожжи, КОЕ/1,0 г, не более	50,0	менее 10,0
Плесневые грибы, КОЕ/1,0 г, не более	50,0	менее 10,0
<i>Staphylococcus aureus</i> , в 1,0 г	не допускается	не выявлено
Патогенные микроорганизмы, в том числе рода <i>Salmonella</i> , в 10,0 г	не допускается	не выявлено

Заключение:

Добавка диетическая комплексная «СЕЛФИК ЦИНК» партии 171120 в количестве 101 480 капсул соответствует по показателям качества требованиям нормативной документации:

ТУ У 10.8-42952052-001:2019 Добавки диетические комплексные. Технические условия

Начальник ЛБТК

З.С. Караниколова

Директор по производству
фарм. продукции ДП "Энзим"

А.В. Панкратов

