

ТОРГОВО-ПРОМИСЛОВА ПАЛАТА УКРАЇНИ

Адреса: м. Київ, вул. Велика Житомирська, 33

**ЦЕНТРАЛЬНА ВИПРОБУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТОВАРІВ**

Адреса: м. Київ, вул. Бальзака, 12, телефон: 586-40-68



20580
ДСТУ ISO/IEC 17025

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник Центральної випробувальної
лабораторії контролю якості товарів

Л.М. Трішкіна



ПРОТОКОЛ
випробувань продукції
№ 0668/2021

від «01» червня 2021 р.

КИЇВ 2021 р.

1. Мета випробувань: Перевірка відповідності добавки дієтичної вимогам ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках», вимогам державних гігієнічних нормативів ГН 6.6.1.1-130-2006 від 03.05.2006р. «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ¹³⁷Cs і ⁹⁰Sr у продуктах харчування та питній воді», вимогам специфікації виробника за вмістом токсичних елементів, радіонуклідів, мікробіологічними показниками, замовленими заявником (заявка від 14.05.2021р.).

2. Об'єкти випробувань: Зразки добавки дієтичної:

0668 Біологічно активна добавка (Дієтична добавка) до їжі «Sedalon» - 30 капсул по 0.54г (16г), запаковані у 2 блістери по 15 капсул; дата виробництва 07.04.2021р.; термін придатності до споживання 24 місяці; маса партії 19.2кг

Примітка: Характеристика об'єкту випробувань наведена відповідно до заявки та акту відбору.

3. Підприємство-виробник: компанія «BerthaPharma – Technology Kft», 8876, Tormafolde, Petofi Sandor utca 145, Угорщина

4. Підприємство-заявник: ТОВ «Орігель Україна», 90202, Закарпатська обл., місто Берегове, вул. Хмельницького Богдана, буд. 163

5. Акт відбору проб: від 07.04.2021 р. Зразки відібрані заявником.

6. Дата одержання зразків для випробувань: 21.05.2021р.

7. Дата(и) проведення випробувань: 21.05 ÷ 01.06.2021р.

8. Результати випробувань: наведені в таблиці

9. Висновок: Зразки добавки дієтичної за вмістом токсичних елементів, радіонуклідів, мікробіологічними показниками відповідають вимогам ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках», вимогам державних гігієнічних нормативів ГН 6.6.1.1-130-2006 від 03.05.2006р. «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ¹³⁷Cs і ⁹⁰Sr у продуктах харчування та питній воді», вимогам специфікації виробника

10. Відповідальні виконавці:

Заступник начальника лабораторії

Завідувач сектором

Провідний експерт

Провідний експерт



РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

Назва показника	Вимоги НД	Результат випробувань	Відносна похибка (невизначеність), %	НД на методи випробувань	Відмітка про відповідність
0668 Біологічно активна добавка (Дієтична добавка) до їжі «Sedalon»:					
Вміст токсичних елементів, мг/кг:					
Свинець	Не більше 2.0	0.15	30	ГОСТ 30178-96	Відповідає
Кадмій	Не більше 0.1	0.024	30	ГОСТ 30178-96	Відповідає
Миш'як	Не більше 1.0	0.091	45	PI 17.00.04.07	Відповідає
Ртуть	Не більше 0.01	Менше 0.005*	25	МУ 5176-90	Відповідає
Питома активність радіонуклідів, Бк/кг:					
Цезій-137	Не більше 200	Менше 53.7*	40	МВИ від 10.08.98	Відповідає
Стронцій-90	Не більше 50	Менше 27.2*	40	МВИ від 10.08.98	Відповідає
Мікробіологічні показники:					
Кількість мезофільних аеробних і фак.-анаеробних мікроорганізмів, КУО в 1 г	Не більше 1×10^4	5.5×10^3	-	ДСТУ 8446:2015	Відповідає
E. coli в 1 г	Не допускаються	Не виділено	-	ДСТУ ГОСТ 30726-2002	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1 г	Не допускаються	Не виділено	-	ГОСТ 10444.2-94	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виділено	-	ДСТУ EN 12824:2004	Відповідає
Плісневі гриби, КУО в 1 г	Не більше 1×10^2	Менше 50	-	ДСТУ 8447:2015	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1 г	Не більше 1×10^3	Менше 10	-	ДСТУ 8447:2015	Відповідає

* - менше чутливості методу

Методи та засоби виміральної техніки, що використовувались при проведенні випробувань:

- визначення вмісту свинцю, кадмію проводилось методом атомної абсорбції на атомно-абсорбційному спектрофотометрі «Spectr AA 240G»;

- визначення вмісту ртуті проводилось методом атомно-абсорбційної спектрофотометрії з генерацією холодної пари на аналізаторі «Юлія-5К»;

- визначення вмісту миш'яку проводилось методом інверсійної вольтамперметрії на аналізаторі вольтамперметричному АВА-3;

- визначення питомої активності радіонуклідів проводилось на спектрометрі енергій бета-випромінювання СЕБ-01-130.