Фармак

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000114204

Добавка дієтична «Лактіалє®», по 1 г в пакети, по 10 пакетів в пачку

Номер серії: 132416 Країна отримувач: Україна

Кількість продукції: 50.774 Тис.упак.

Дата виробництва: 02.2024

Аналіз виконаний по: Spec Finpr000198/4, AP APl000057/2, AP Mb000119/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд, колір, смак, запах	Пакети повинні мати гладку поверхню без пошкоджень.Вміст пакету - дрібний порошок від білого до кремового кольору з жовто-коричневими вкрапленнями, без смаку і запаху.	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	2 %
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	1,0 г ± 10 % (маса вмісту одного пакета)2,0 г ± 10 % (маса вмісту спареного пакета)	Відповідає
Важкі метали		
Свинець *	не більше 3 мк/кг	*
Кадмій *	не більше 1 мк/кг	*
Арсен *	не більше 1 мг/кг	*
Ртуть *	не більше 0,1 мг/кг	*
Радіонукліди		
Цезій 137 *	не більше 200 Бк/кг	*
Стронцій 90 *	не більше 50 Бк/кг	*
Меламін *	не більше 2,5 мг/кг	*
Пестициди		
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер) *	Не більше 0,1 мг/кг	*
ДДТ та його метаболіти *	Не більше 0,1 мг/кг	*
Гептахлор *	Допускається (не більше 0,002 мг/кг)	*
Алдрин *	Допускається (не більше 0,002 мг/кг)	*
ГМО **	Відсутнє	Відповідає
Алергени **	Містить сою і молоко, що використовуються в процесі бродіння. Вміст молока на рівні, який не впливає страждаючих непереносимістю лактози.	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії групи кишкових	Не допускається в 2,0 г	

Вх ом Б1086 от 02.07.24р.

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

паличок (коліформи) (БГКП)		Відсутні
Staphylococcus aureus	Не допускається в 2,0 г	Відсутні
Escherichia coli	Не допускається в 5,0 г	Відсутні
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Сальмонела	Не допускається в 10,0 г	Відсутні
Дріжджі	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г (менше 10)
Плісняві гриби	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г (менше 10)
Визначення та виявлення пробіотичної мікрофлори		
Мікроорганізми-пробіотики	Не менше 1,0 * 10^8 КУО/г	820000000 КУО/г
Пробіотична мікрофлора	Має витримувати випробування	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2026

Умови зберігання: В сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не потребує додаткового охолодження.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД
**За виробником
****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 10.04.2024

Pharmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код identification code 00481198

Виробнича дільниця:

ADM Protexin Limited, Lopen Head, Somerset TA13 5JH, United Kingdom

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019