



Ф-04-681/в.01

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД»  
Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38  
Приёмная: тел./факс (044) 461-03-08  
Коммерческий отдел: (044) 461-03-31  
Отдел контроля качества: (044) 461-03-34

Сертификат качества и безопасности № 2

### Биологически активная добавка «Нормобиотикум»

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

Состав 1 таблетки: лигнин активированный – 0,355 г, лактулоза – 0,120 г, целлюлоза микрокристаллическая – 0,209 г;  
вспомогательные вещества: кремния диоксид Е 551 (аэросил) и кальция стеарат Е 470 – агенты антислеживающие.  
Масса таблетки: 0,7 г ± 5%

Номер серии **221БК**

Количество в серии 4872 уп.

Дата производства 16.11.21

Наименование страны назначения Республика Беларусь, Республика Казахстан

Номер регистрационного удостоверения № ВУ.70.06.01.003.Е.005119.10.19 от 11.10.2019 (бессрочное).

Анализ выполнен по ТУ У 15.8-35251822-003:2011

Лицензия серия АВ № 598093 выдана Государственной службой Украины по лекарственным средствам от 04.07.2014 г.

Свидетельство об аттестации лаборатории № 216 выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам от 07.07.2014 г.

№	Показатели	Требования ТУ У 15.8-35251822-003:2011	Результаты
1	Внешний вид	Таблетки круглой формы с плоской поверхностью со скошенными краями или с двояковыпуклой поверхностью, с риской или без риской.	Соответствует
2	Цвет	Серовато-коричневый с вкраплениями.	Соответствует
3	Запах	Без запаха	Соответствует
4	Средняя масса таблетки, г, в пределах	От 0,665 до 0,735	0,692
5	Отклонения от средней массы таблетки, %, не более	± 5	Соответствует
6	Массовая доля влаги, %, не более	8	4
7	Аэросил, %, не более	2	1
8	Адсорбционная способность, г метиленового синего на 1 г добавки, не менее	0,015	0,030
9	Содержание пищевых волокон, %, не менее	37	41
10	Содержание лактулозы в таблетке, г, в пределах	От 0,096 до 0,144	0,107
11	*Содержание токсичных элементов, мг/кг (± 10 %): свинец мышьяк кадмий ртуть	Не более 1,0 Не более 0,2 Не более 0,1 Не более 0,03	Не обнаружено (<0,1) Не обнаружено (<0,08) Не обнаружено (<0,02) Не обнаружено (<0,001)
12	*Содержание пестицидов, мг/кг: ГХЦГ (α,β,γ изомеры) - ДДТ и его метаболитов гептахлор алдрин	Не более 0,5 Не более 0,02 Не допускается Не допускается	Не обнаружено (<0,001) Не обнаружено (<0,001) Не обнаружено Не обнаружено
13	*Радиологические показатели: Удельная активность цезия - 137, Бк/кг Удельная активность стронция - 90, Бк/кг Соответствие продукции критериям радиационной безопасности (В+0,6ΔВ)	Не более 200 Не более 50 Не более 1,0	Не более 12,3 Не более 12,2 0,43
14	*Содержание афлатоксина В1, мг/кг	Не более 0,005	Не обнаружено (<0,002)
15	*Наличие рекомбинантной ДНК (3SS, NOS)	Отсутствие	Не обнаружено
16	Микробиологические показатели: Мезофильно аэробные и факультативно анаэробные микроорганизмы, КОЕ/г, не более Бактерии группы кишечной палочки (колиформы), в 0,1 г <i>Escherichia coli</i> , в 1,0 г	5·10 <sup>4</sup> Не допускается Не допускается	<10 Отсутствуют Отсутствуют

	Патогенные микроорганизмы, в т.ч. <i>Salmonella</i> , в 25 г Дрожжи, КОЕ/г, не более Плесневые грибы, КОЕ/г, не более	Не допускается 1·10 <sup>2</sup> 1·10 <sup>2</sup>	Отсутствуют <10 <10
17	Упаковка	Согласно ТУ У 15.8-35251822-003:2011	Соответствует
18	Маркировка	Согласно ТУ У 15.8-35251822-003:2011	Соответствует
19	Хранение	В сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.	Соответствует
20	Срок годности	2 года от даты производства	До 06 12 23

Анализ выполнили: Козарезова Т.А., Севрук И.П.

\*Испытания проведены государственным предприятием «Всеукраинский государственный научно-производственный центр стандартизации, метрологии, сертификации и защиты прав потребителей», испытательная служба аккредитована Национальным агентством аккредитации Украины. Аттестат аккредитации № 20635 от 17.02.2020 г.

Вывод: Соответствует требованиям ТУ У 15.8-35251822-003:2011: ТР ТС 021/2011

Дата подписания

13.12.2019

Начальник ОКК  
тел . 461-03-34



Жигалю О.Ю.

