

**МИНСКИНТЕРКАПС**Цыбулько А.Н.
Нач. УМ и ОПРІ МІК 15-005
Додаток 2
14 КВІТНЬ 2020

220075, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Инженерная, 26, тел.: (017)276-01-60, факс: (017)276-01-59



№495

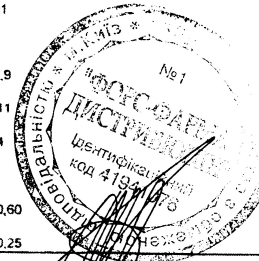
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ

16.06.2020

Название продукции	Мегазір, капсулы, по 10 капсул у білістері, по 2 білістера в паці (дістична добавка)
Страна-импортер	Украина
Номер регистрационного удостоверения	№3/8-А-4484-18-66690Е
Дозировка (активность)	Антоцианидины (в виде черники экстракта сухого стандартизованного) 44,25 мг, Лютеин 6,0 мг, Зеаксантин 1,2 мг
Форма выпуска	капсулы
Размер и тип упаковки	Контурная ячейковая упаковка №10×2
Номер серии	1040520
Объем серии	10 700 упак
Дата производства	Май 2020 г.
Дата окончания срока годности	Май 2022 г.
Название, адрес и номер лицензии производственной площадки	УП "Минскинтеркапс", г. Минск, ул. Инженерная 26, Республика Беларусь, Лицензия № Ф-194
Название, адрес места проведения контроля качества	УП "Минскинтеркапс", 220075, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3
Сертификат соответствия	№140/2020/GMP (Республика Беларусь), действителен до 28.02.2023
Обозначение документа, устанавливающего требования к продукту	ТУ РБ 100348119.064-2018, Изм. №1 от 12.09.2018 г, Изм. №2 от 05.10.2018 г, Регламент комиссии ЕС №1881/2006

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Требования нормативного документа [метод испытаний]	Результаты испытаний	Вывод о соответствии
Внешний вид капсул	Капсулы мягкие желатиновые, упругие, со швом. [Визуальный]	Капсулы мягкие желатиновые, упругие, со швом.	Соответствует
Внешний вид содержимого капсул	Масляная суспензия. [Визуальный]	Масляная суспензия.	Соответствует
Форма капсул	Овальная. [Визуальный]	Овальная.	Соответствует
Цвет капсул	Темно-фиолетовый [Органолептический]	Темно-фиолетовый.	Соответствует
Цвет содержимого капсул	Темно-коричневый. [Органолептический]	Темно-коричневый.	Соответствует
Вкус	Кислый. [Органолептический]	Кислый.	Соответствует
Определение наличия:			
- антоцианидины	При прибавлении к 1 мл испытуемого раствора 2, приготовленного как указано в п. 4.8.3, нескольких капель раствора 100 г/л натрия гидроксид Р появляется синее-зеленое окрашивание, переходящее в коричневое или желто-коричневое. [ТУ РБ п. 4.4]	Появляется синее-зеленое окрашивание, переходящее в коричневое.	Соответствует
- антоцианидины	Спектр поглощения испытуемого раствора 3, снятый в области длин волн от 420 нм до 620 нм, должен иметь максимум поглощения в области длин волн от 510 нм до 530 нм. [ТУ РБ п. 4.4]	Спектр поглощения испытуемого раствора 3, снятый в области длин волн от 420 нм до 620 нм, имеет максимум поглощения в области длин волн от 510 нм до 530 нм.	Соответствует
- лютеин и зеаксантин	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в п. 4.9.3, время удерживания пиков лютеина и зеаксантина должно соответствовать временам удерживания пиков лютеина и зеаксантина на хроматограмме раствора сравнения лютеина и зеаксантина. Относительное время удерживания зеаксантина в сравнении с лютеином (время удерживания последнего около 55 мин) составляет около 0,95. [ТУ РБ п. 4.5]	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в п. 4.9.3, время удерживания пиков лютеина и зеаксантина соответствует временам удерживания пиков лютеина и зеаксантина на хроматограмме раствора сравнения лютеина и зеаксантина. Относительное время удерживания зеаксантина в сравнении с лютеином (время удерживания последнего около 55 мин) составляет около 0,95.	Соответствует
Распадаемость, мин	Не более 20 [ТУ РБ п. 4.6]	< 20	Соответствует
Однородность массы содержимого капсул, мг	От 555 до 645 [ТУ РБ п. 4.7]	591	Соответствует
Количественное содержание, мг/капс:			
- антоцианидины	От 37,6 до 50,9 [ТУ РБ п. 4.8]	47,9	Соответствует
- зеаксантин	От 1,02 до 1,38 [ТУ РБ п. 4.9]	1,11	Соответствует
- лютеин	От 5,1 до 6,9 [ТУ РБ п. 4.9]	5,4	Соответствует
Токсичные элементы, мг/кг:			
- свинец	Не более 5,0 [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.11.]	< 0,60	Соответствует
- мышьяк	Не более 3,0 [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.11.]	< 0,25	Соответствует



Стр. 1 из 2

Відомості №1025. Взято з 20.06.2020

Наименование показателя	Требования нормативного документа [метод испытаний]	Результаты испытаний	Вывод о соответствии
- кадмий	Не более 1,0 [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.11.]	< 0,08	Соответствует
- ртуть	Не более 1,0 [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.11.]	< 0,050	Соответствует
Радионуклиды, Бк/кг:			
- цезий-137	Не более 370 [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.12.]	< 3	Соответствует
- стронций-90	Не более 50 [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.12.]	< 1,5	Соответствует
Пестициды, мг/кг:			
- гексахлорциклогексан (α,β,γ-изомеры)	Не более 0,1 [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.13.]	< 0,002	Соответствует
- ДДТ и его метаболиты	Не более 0,1 [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.13.]	< 0,002	Соответствует
- гептаклор	Не допускается [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.13.]	< 0,002	Соответствует
- альдрин	Не допускается [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.13.]	< 0,002	Соответствует
Микробиологическая чистота			
- Salmonella в 10 г	Отсутствие [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.10.]	Не обнаружены	Соответствует
- КМАФАнМ, КОЕ/г	Не более 50x10 ³ [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.10.]	10	Соответствует
- БГКП (колиформы) в 0,1 г	Не допускаются [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.10.]	Не обнаружены	Соответствует
- бактерии Escherichia coli в 1 г	Не допускаются [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.10.]	Не обнаружены	Соответствует
- бактерии Staphylococcus aureus в 1 г	Не допускаются [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.10.]	Не обнаружены	Соответствует
- плесневые грибы, КОЕ/г	Не более 10 ² [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.10.]	< 10	Соответствует
- дрожжи, КОЕ/г	Не более 10 ² [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.10.]	< 10	Соответствует
- бактерии Bacillus cereus в 200 г	Не допускаются [ТУ РБ, Изм. №1, №2, п. 4.10.]	Не обнаружены	Соответствует
Упаковка	Должна удовлетворять требованиям ТУ РБ 100348119.064-2018, Изм. №1 от 12.09.2018 г., Изм. №2 от 05.10.2018 г. [СОП МИК 036]	Удовлетворяет требованиям ТУ РБ 100348119.064-2018, Изм. №1 от 12.09.2018 г., Изм. №2 от 05.10.2018 г.	Соответствует
Маркировка	Должна удовлетворять требованиям ТУ РБ 100348119.064-2018, Изм. №1 от 12.09.2018 г., Изм. №2 от 05.10.2018 г. [СОП МИК 036]	Удовлетворяет требованиям ТУ РБ 100348119.064-2018, Изм. №1 от 12.09.2018 г., Изм. №2 от 05.10.2018 г.	Соответствует

* Испытания по показателям радиационной безопасности, показателям пестициды в тождественным элементам были проведены РУП "БГИМ" Аттестат аккредитации ВУ/112.1.0008. Срок действия до 16.06.2022 г. Протокол испытаний № 1590/2020 от 11.06.2020 г.

Комментарии: Условия хранения и транспортирования продукции в защищенной упаковке места при температуре не выше 25°C

Начальник отдела контроля качества

Ирина Метельская
подпись

Метельская И.Н.

Ф.И.О.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Регламента Европейского Парламента и Совета (ЕС) №852/2004 о гигиене продуктов продовольствия и Регламента Комиссии (ЕС) №1831/2003, устанавливающего максимальные уровни определения контаминантов в пищевых продуктах. Записи по производству, упаковке и анализу проверены.

Уполномоченное лицо по качеству

Сиволоп Ю.Н.
подпись
16.06.20
дата

Сиволоп Ю.Н.

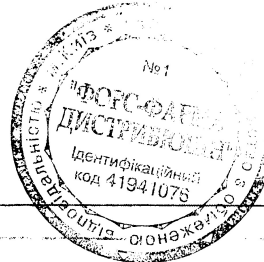
Ф.И.О.

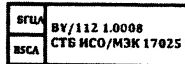
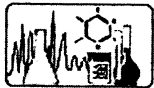
Данный сертификат качества оформлен на 2 страницах в 1 экземпляре.



Цыбулько А.Н.
Нач. УМ и ОП

16 ИЮЛ 2020





Республиканское унитарное предприятие
«Белорусский государственный институт метрологии»

Отдел испытаний пищевой и сельскохозяйственной продукции
аккредитован Государственным предприятием «БГЦА»

на соответствие СТБ ИСО/МЭК 17025.

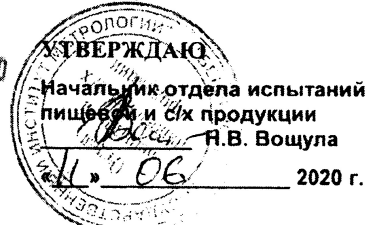
Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0008 действует до 16.06.2022

Пищевая, сельскохозяйственная и табачная продукция, косметика, ТНП



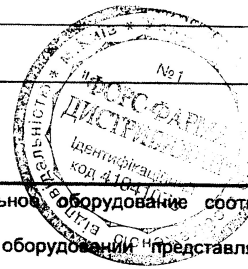
Цыбулько А.Н.
Нач. УМ и ОП

14 июля 2020



ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1590/2020
дата выдачи 11.06.2020

ЗАКАЗЧИК /МЕСТО ОТБОРА:	УП «Минскинтеркапс», ул. Инженерная, 26, а/я 112, 220075, г. Минск
ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ:	Проба 1590/1 - Дієтична добавка «Мегазір, капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістера в пацці».
ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ:	Определение соответствия показателей безопасности требованиям ТР ТС 021/2011, СанПиН и ГН от 21.06.2013 № 52, ТУ РБ 100348119.064-2018, ГН 10-117-99.
ОТБОР ПРОБ:	Проба отобрана комиссией УП «Минскинтеркапс» в составе: заведующего ХМЛ Дудоровой И.В., провизора Томко Л.А., химика технической группы Наполовой Т.С., оформлена Актом отбора образцов № 52 от 02.06.2020. Отбор пробы произведен в соответствии с требованиями ГФ РБ II, п. #1.7. Проба зарегистрирована в испытательной лаборатории БелГИМ под № 1590 от 02.06.2020.
ВРЕМЯ ИСПЫТАНИЙ:	02.06.2020 - 11.06.2020.
УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:	Температура 21 - 23 °С, относительная влажность 39 - 50 %. Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения 0,10±0,03 мкЗв/ч.
ПРИМЕЧАНИЕ:	* - предел измерения метода; ТУ представлены Заказчиком.



- Точность измерений и использованное измерительное и испытательное оборудование соответствует требованиям методик проведения испытаний.
- Информация о применяемых средствах измерений, испытательном оборудовании представляется по требованию Заказчика.
- Результаты испытаний касаются испытанных проб. Испытательная лаборатория не несет ответственности за отбор проб, а также за правильность и достоверность информации, представленной Заказчиком в части отбора проб и идентификации партии продукции.
- Данный протокол не может быть копирован или размножен без письменного разрешения руководителя испытательной лаборатории. Протокол испытаний может воспроизводиться только в полном объеме.
- Данный протокол напечатан на 2 страницах в 3 экземплярах (2 экз. – Заказчику; 1 экз. – Отделу испытаний пищевой и с/х продукции БелГИМ).

Старовиленский тракт 93, 220053 г. Минск

тел/факс: (017)356-62-17



Цыбулько А.Н.
Нач. УМ и ОП 14 ИЮЛ 2020

Протокол испытаний № 1590/2020
стр. 2 из 2

Дієтична добавка «Мегазір, капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістера в пачці», номер серии 1040520, изготовитель: УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь.

Продукция выпускается по ТУ РБ 100348119.064-2018.

Проба представлена на испытания в количестве 1275 капсул.

Проба испытана на определение соответствия показателей безопасности требованиям ТР ТС 021/2011, СанПиН и ГН от 21.06.2013 № 52, ТУ РБ 100348119.064-2018, ГН 10-117-99.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование испытываемого показателя по ТНПА	ТНПА, регламентирующие методику проведения испытаний	Значение показателей по ТНПА, регламентирующим требования к продукции	Фактическое значение показателей
1	2	3	4
Допустимые уровни токсичных элементов, мг/кг, не более:			
свинец	ГОСТ 30178-96	5,0	менее 0,60*
мышьяк	ГОСТ Р 51766-2001	3,0	менее 0,25*
кадмий	ГОСТ 30178-96	1,0	менее 0,08*
ртуть	ГОСТ 26927-86	1,0	менее 0,050*
Допустимые уровни пестицидов, мг/кг, не более:	МУ 2142-80 62-РП-5.4/16		
алдрин		не допускается (< 0,002)	менее 0,002*
гептахлор		не допускается (< 0,002)	менее 0,002*
ГХЦГ (альфа, бэта, гамма-изомеры)		0,1	менее 0,002*
ДДТ и его метаболиты		0,1	менее 0,002*
цезий-137	МВИ.МН 2418-2005	ТУ РБ 100348119.064-2018 200 ГН 10-117-99 370	менее 3*
стронций-90	МВИ.МН 2288-2005	ТУ РБ 100348119.064-2018 50	менее 1,5*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: испытанная проба 1590/1 по указанным в протоколе показателям безопасности СООТВЕТСТВУЕТ требованиям ТР ТС 021/2011, СанПиН и ГН от 21.06.2013 № 52, ТУ РБ 100348119.064-2018, ГН 10-117-99.

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕЛИ И СДЕЛАЛИ ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Ведущий инженер-химик
Ведущий инженер-химик
Инженер-химик 1-ой категории
Биолог 1-ой категории



М. Воронцов

Ж.Л. Матусевич
С.Л. Писарев
О.И. Богданович
М.В. Ахрем

Старовиленский тракт 93, 220053 г. Минск

тел/факс: (017)356-62-17