



Grand Medical Poland Sp. z o.o.
ul. Faradaya 2
03-233 Warszawa

82

Сертифікат аналізу готового продукту

№: 333/21

Назва: Мелаксамін, 30 капсул

Серія: 0560121

Дата випуску: 04.2021

Термін придатності: 03.2024

KNP: 613/21/PK

370/21/PP

Версія: PL

Дослідження було виконано: SPK/43, версія С

Кількість в коробці: 30 капсул

СКЛАД

АКТИВНІ РЕЧОВИНИ	КІЛЬКІСТЬ* (мг/капсула)	РЕЗУЛЬТАТ
Мелатоніну	3,00	Відповідає
L-гліцину	400,00	Відповідає
ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ	КІЛЬКІСТЬ* (мг/капсула)	РЕЗУЛЬТАТ
Магнію стеарат (E470b) - антикомкувач	5,00	Відповідає
Желатинові капсули розміром "0", білого кольору	96,00	Відповідає

*теоретична кількість на основі специфікації товару

ВИСНОВКИ

№	Випробування	Вимоги	Результати
Фізико-хімічні параметри			
1.	Опис (вигляд) - капсули - блістер - коробка	Капсули тверді, розмір "0", білого кольору Усі отвори повинні бути заповнені. Блістер і капсули не повинні бути пошкоджені Наявність 2 (двох) блістерів та лист-вкладиш	Капсули тверді, розмір "0", білого кольору Усі отвори повинні бути заповнені. Блістер і капсули не повинні бути пошкоджені Наявність 2 (двох) блістерів та лист-вкладиш
2.	Середня маса Капсули з наповненням Вміст капсули	 504,0 мг ± 7,5% 408,0 мг ± 7,5%	 495,53 мг 399,62 мг
3.	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	< 14 хв 30 с
4.	Тяжкі метали • Синець • Кадмій • Ртуть	Не більше 3,0 мг/кг Не більш 1,0 мг/кг у формі токсичних сполук Не більш 0,1 мг/кг	0,012 мг/кг ⁽¹⁾ < 0,002 мг/кг ⁽¹⁾ 0,0020 мг/кг ⁽¹⁾



Вх ам N 1556 07 25.10.21

Сертифікат аналізу готового продукту**№: 333/21**

Назва: Мелаксамін, 30 капсул

Серія: 0560121

Дата випуску: 04.2021

Термін придатності: 03.2024

KNP: 613/21/PK
370/21/PP

Версія: PL

Кількість у коробці: 30 капсул

Мікробіологічна чистота			
5.	TAMC	$\leq 10^4$ КУО/г	$< 1,0 \times 10^1$ КУО/г ⁽²⁾
	TYMC	$\leq 10^3$ КУО/г	$< 1,0 \times 10^1$ КУО/г ⁽²⁾
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1г	Відсутні в 1 г ⁽²⁾
	<i>Salmonella</i>	Відсутні в 25г	Відсутні в 25 г ⁽²⁾

Коментарії:

(1) Дослідження були проведенні в контрактній лабораторії JARS, звіт № L/0/04/2021/1661/F/1

(2) Дослідження були проведенні в контрактній лабораторії JARS, звіт № L/0/08/2021/323/M/1

ВІСНОВОК: ВІДПОВІДАЄ СПЕЦІФІКАЦІЇ SPK/43, версія С

Дата: 18.08.2021

ПІДПИСИ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

