

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	BALANCID (БАЛАНСІД)		
Міжнародна непатентована назва:	(Дііндолілметан у капсулах 150 мг)		
No Партії:	DIM-105	Номер протоколу випробувань (AR No.):	LV / FG-0045/20-21
Об'єм партії:	300000 Капсули	Пакування:	30 капсул у ПВХ пляшці
Дата виготовлення:	Травень - 2020	Дата відбору зразків:	05 червня 2020
Використати до:	Квітень - 2022	Дата випуску:	12 червня 2020

П/п	ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Опис	Білі непрозорі тверді желатинові капсули овальної форми, що містять порошок від світло-кремового до темно-кремового персикового кольору.	відповідає вимогам
2.	Ідентифікація (методом Високоєфективної рідинної хроматографії)	Час утримування піку Дііндолілметану у хроматограмі препарату під час аналізу основної речовини повинен відповідати значенню піку дііндолілметану у хроматограмі під час стандартного приготування.	відповідає вимогам
3.	Середня вага	500,0 мг ± 5,0% (475,00 мг до 525,00 мг).	495 мг
4.	Час повного розпаду	Не більше 15 хвилин (з дисками).	10 хв. 42 сек.
5.	Розчинення	Не менш ніж 50% заявленого на маркуванні вмісту дііндолілметану має розчиняється за 90 хвилин.	56,23%
6.	Аналіз за методом Високоєфективної рідинної хроматографії	Не менш ніж 90,0% та не більш ніж 110,0% від заявленого на маркуванні вмісту дііндолілметану.	97,8%
7.	Тест на кількісне визначення мікроорганізмів на Тести на специфічні мікроорганізми		
	1. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	30 крв/г
	2. Загальне кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КУО/г	<10 крв/г
	3. Кишкова паличка (Escherichia Coli)	Повинна бути відсутня.	відсутній
	4. Золотистий стафілокок (Staphylococcus aureus)	Повинна бути відсутня.	відсутній
	5. Паличка синьогнійна (Pseudomonas Aeruginosa)	Повинна бути відсутня.	відсутній
	6. Сальмонела (Salmonella species)	Повинна бути відсутня.	відсутній

Відмітки: Зразок відповідає Внутрішній специфікації Компанії

	Підготовлена	Перевірено	Затверджено
підпис	Підпис		Підпис
Дата	12.06.2020	12.06.2020	12.06.2020

business@lvestamin.com / www.lvestamin.com

Переклад здійснено:
ТОВ «ІМУНО-ФАРМ»

Директор



К.В. Єфремова



Вх. м. № 2158 от 13.08.2020