

F-EM-05-03 CoA

Дата видання: 16.08.2023

Дата: 30.01.2024

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Прегна-5 (Pregna-5) 30 капсул
Номер серії:	2401003
Термін придатності:	31.12.2025
Дата виробництва:	04.01.2024
Кількість:	17275 упаковок

Результати аналізу:

ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Форма	<ul style="list-style-type: none"> - М'які желатинові капсули, розміром 10 мінім овальної форми зі швом по середині, щільні, чисті - колір наповнення: темно-сірий - колір оболонки: фіолетовий, глянцевий 	відповідає
2. Середня маса капсули (мг)	698 – 812	763
3. Середня маса наповнення (мг)	486 – 564	515
4. Час розпадання (хвилини)	< 30 хвилини	10
5. Однорідність маси:	Маса не більше ніж 2 капсул може виходити за діапазон 486-564 (525 мг ± 7,5 %), але не може перевищувати діапазон 446-604 мг (525 мг ± 2×7,5%)	відповідає
6. Мікробіологічна чистота		
TAMC, КУО/г	≤ 10 ⁴	< 10
TYMC, КУО/г	≤ 10 ²	< 10
<i>Enterobacteriaceae</i> , КУО/г	≤ 10 ²	< 10
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні
<i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 г	Відсутні
<i>Listeria monocytogenes</i>	Відсутні в 25 г	Відсутні
7. Важкі метали		
- Свинець (Pb)	≤ 3,0 мг/кг	< 0,3 мг/кг
- Кадмій (Cd)	≤ 1,0 мг/кг	< 0,1 мг/кг
- Ртуть (Hg)	≤ 0,10 мг/кг	< 0,01 мг/кг

Підпис/печать
/підпис Анета Ростковська/



Вх. сер. № 0086
08.04.24