

ЛОГО

С.І.І.Т. С.р.л.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1_2303002

Код виробу: 06006345

Замовник ПЕРРІГО

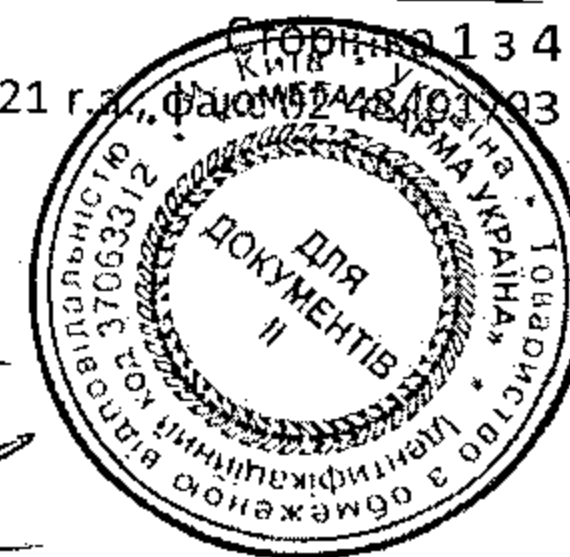
Виріб: 5000023233 ТОНГІНАЛ® ЕКСПРЕС 20 таблеток/ Україна

Номер серії МХ127

Термін придатності 08/2025

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд візуальний тест	Відповідає	Довгаста тришарова таблетка: шар кольору червоної цегли блідими краплями і поодинокими темними краплями, центральний біло- рожевий шар, світло- помаранчевий шар з блідими краплями
Середня маса Евр.Ф. діюче видання	1,778 г	1,682 – 1,859
Однорідність маси Евр.Ф. діюче видання	Відповідає	Відповідає Евр.Ф. діюче видання
Довжина таблетки Визначення параметру	Відповідає	21,4 мм
Ширина таблетки Визначення параметру	Відповідає	10 мм
Товщина В процесі контролю	8,4 мм	< 8,6 мм
Твердість В процесі контролю	20 Кр	16 - 24 Кр
Тест на розчинення верхній шар Візуальний тест протягом 30 хвилин, Евр.Ф. діюче видання	Відповідає	Відповідає
Тест на розчинення 1° година Середній шар, Вітамін В6, Евр.Ф. діюче видання, ВЕРХ внутрішній метод	60 %	30 – 70 %
Тест на розчинення 2° години Середній шар, Вітамін В6, Евр.Ф. діюче видання, ВЕРХ внутрішній метод	62 %	45 – 85 %
Тест на розчинення 4° години Середній шар, Вітамін В6, Евр.Ф. діюче видання, ВЕРХ внутрішній метод	87,0 %	> 65,0 %

С.І.І.Т. С.р.л. В'я Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) тел. 02 4843521 г.а. Факс 02 48401193

ВК сер. 151675
27.04.23

ЛОГО

C.I.I.T. С.р.л.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1_2303002

Код виробу: 06006345

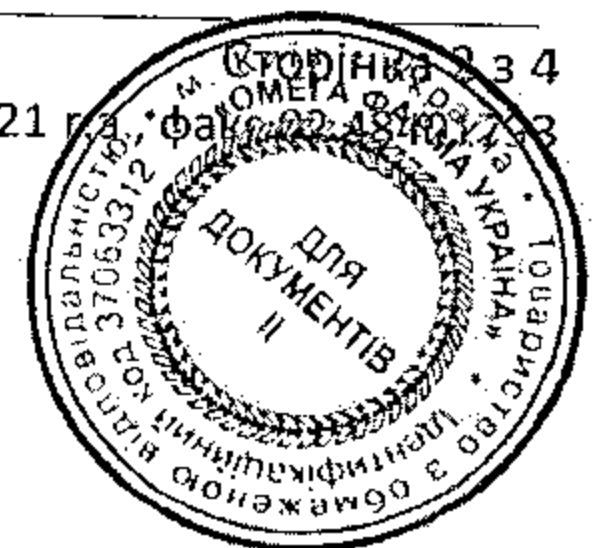
Замовник ПЕРРІГО

Виріб: 5000023233 ТОНГНАЛ® ЕКСПРЕС 20 таблеток/ Україна

Номер серії МХ127

Термін придатності 08/2025

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Тест на розчинення ретардний шар 2° години Магній, Евр.Ф. діюче видання, оптична спектрометрія на індуктивно-зв'язаній плазмі (ICP-OES) внутрішній метод	23 %	10 – 40 %
Тест на розчинення ретардний шар 4° години Магній, Евр.Ф. діюче видання, оптична спектрометрія на індуктивно-зв'язаній плазмі (ICP-OES) внутрішній метод	53 %	35 – 70 %
Тест на розчинення ретардний шар 6° годин Магній, Евр.Ф. діюче видання, оптична спектрометрія на індуктивно-зв'язаній плазмі (ICP-OES) внутрішній метод, > 60% приймається після дозволу замовника	72,0 %	> 65,0 %
ВЕРХ ідентифікація вітаміну В1 внутрішній метод	Позитивно	Позитивно
ВЕРХ ідентифікація вітаміну В2 внутрішній метод	Позитивно	Позитивно
ВЕРХ ідентифікація вітаміну В6 внутрішній метод	Позитивно	Позитивно
ВЕРХ ідентифікація вітаміну РР внутрішній метод	Позитивно	Позитивно
ВЕРХ ідентифікація Пантотенової кислоти внутрішній метод	Позитивно	Позитивно
ВЕРХ ідентифікація Біотину внутрішній метод	Позитивно	Позитивно
ВЕРХ ідентифікація Фолієвої кислоти внутрішній метод	Позитивно	Позитивно
ВЕРХ ідентифікація вітаміну В12 внутрішній метод	Позитивно	Позитивно



C.I.I.T. С.р.л. Via Ariosto, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) тел. 02 4843521

ЛОГО

С.І.І.Т. С.р.л.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1_2303002

Код виробу: 06006345

Замовник ПЕРРІГО

Виріб: 5000023233 ТОНГІНАЛ® ЕКСПРЕС 20 таблеток/ Україна

Номер серії МХ127

Термін придатності 08/2025

ВЕРХ вміст вітаміну В1 внутрішній метод	1,27 мг/табл	0,88 – 1,65 мг/табл
ВЕРХ вміст вітаміну В2 внутрішній метод	1,60 мг/табл	1,12 – 2,10 мг/табл
ВЕРХ вміст вітаміну В6 внутрішній метод	1,72 мг/табл	1,12 – 2,10 мг/табл
ВЕРХ вміст вітаміну РР внутрішній метод	18,8 мг/табл	12,8 – 24,0 мг/табл
ВЕРХ вміст Пантотенової кислоти внутрішній метод	7,36 мг/табл	4,80 – 9,00 мг/табл
ВЕРХ вміст Біотину внутрішній метод	57,8 мг/табл	40,0 – 75,0 мг/табл
ВЕРХ вміст Фолієвої кислоти внутрішній метод	232 мг/табл	160 – 300 мг/табл
ВЕРХ вміст вітаміну В12 внутрішній метод	3,58 мкг/таблетка	2,00 – 3,75 мкг/таблетка
Вміст Заліза Оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою внутрішній метод	14,5 мг/таблетка	11,2 - 20,3 мг/таблетка
Вміст Магнію Оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою внутрішній метод	152,6 мг/таблетка	120,0 - 217,5 мг/таблетка
Миш'як ПААС - полум'яно-емісійний атомно-абсорбційний спектрофотометр/ зовнішній аналіз	0,031 ppm	Параметр моніторингу (цільове значення = 1,000 ppm)
Кадмій ПААС - полум'яно-емісійний атомно-абсорбційний спектрофотометр/ зовнішній аналіз	0,093 ppm	≤ 1,000 ppm



С.І.І.Т. С.р.л., Віа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) тел. 02 4843521

ЛОГО

С.І.І.Т. С.р.л.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1_2303002

Код виробу: 06006345

Замовник ПЕРРІГО

Виріб: 5000023233 ТОНГІНАЛ® ЕКСПРЕС 20 таблеток/ Україна

Номер серії МХ127

Термін придатності 08/2025

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Ртуть ПААС - полум'яно-емісійний атомно-абсорбційний спектрофотометр/ зовнішній аналіз	< LoQ (= 0,14 ppb) ppm	≤ 0,100 ppm
Свинець ПААС - полум'яно-емісійний атомно-абсорбційний спектрофотометр/ зовнішній аналіз	1,036 ppm	≤ 3,000 ppm
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Евр.Ф. діюче видання	30 КУО/г	≤ 10000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/ пліснявих грибів (ТУМС) Евр.Ф. діюче видання	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Кишкова паличка Евр.Ф. діюче видання	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Ентеробактерії ISO 21528-2	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Сальмонела UNI EN ISO 6579-1:2017	Відсутні/ 25 г	Відсутні/ 25 г
Глютен Імуно-хроматографічний метод LoD – межі визначення LoQ – кількісне визначення	< LoD (= 5 ppm)	≤ 20 ppm (відповідно з Reg. 828/2014)
Лактоза Рідинна хроматографія/ Мас-спектрометрія LoD – межі визначення LoQ – кількісне визначення	< LoQ (= 10 ppm) ppm	≤ 20 ppm

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер системи якості

Підпис

Дата 20.03.2022

С.І.І.Т. С.р.л., Віа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) тел. 02 4843521

