


15

	ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СПЕЦИФІКАЦІЯ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ
---	--

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ 19612/11.01.2024

Назва продукту: Пембіна-Блю капсули	
Партія: 123153 UA1	Вн.код: SNFSDA 183-2* 1 O
Дата виробництва: 12.2023	Строк придатності: 11.2025
Кількість: 10 456 од.	

Тести	Допустимі значення	Результати
Опис:	Капсули з прозорим червоним корпусом і прозорою темно-синьою кришечкою заповнені однорідним коричневим порошком.	Відповідає
Середня маса: (заповнена капсула)	520.0 ± 5 % мг/капсулу (494.0-546.0 мг/капсулу)	506.9 мг/капсулу
Середня маса: (вміст капсули)	424.0 ± 5 % мг/капсулу (402.8 -445.2 мг/капсулу)	411.2 мг/капсулу
Однорідність маси: (вміст капсули)	Мінімум 18/20:Mi ± 7.5 % від Mm, Максимум 2/20:Mi ± 15 % від Mm	Відповідає
Розпад:	Максимум 30 хв.	14 хвилин
Ідентифікація Метиленового Синього (UV-VIS):	Максимальне поглинання при 650 ± 2 нм	Відповідає
Аналіз ВЕРХ: - Тритерпенові кислоти - Урсодезоксихолева кислота	Мінімум 18.00 мг/капсулу Мінімум 13.50 мг/капсулу	29.70 мг/капсулу 17.76 мг/капсулу
Мікробіологічні властивості*: (Євро. Ф. поточне видання 5.1.4): -Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС);	Максимум Максимум	Не виявлено



Вх. акт 1929 від 18.03.24

<ul style="list-style-type: none"> - Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) - Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії: - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella spp</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> 	<p><10² КУО / г</p> <p>Відсутні / 1 г</p> <p>Відсутні / 10 г</p> <p>Відсутні / 1 г</p>	<p>Не виявлено</p>
--	--	--------------------

*Тест проводиться періодично, для 1/10 серій або мінімум 1 серія/рік, яка із ситуацій є частішою.

Висновок: сертифікат аналізу відповідає специфікації СС-SPF-1183, поточна версія.

Аналіз виконав:

Хімічний аналітик: Маргінан-Олтеан Аліна 08.01.2024

Перевірили:

Завідувач фізико-хімічної лабораторії: Сучу Андреа 08.01.2024

Затвердили:

Менеджер з контролю якості: Ідомір Ліліана 08.01.2024



Код СС-CF-PSO-01-04

Версія v.12