

ADRIEN GAGNON

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|---|---|-------------------|
| ПРОДУКТ: | PROSTAMED (УРОТИЛЕН) | КВАЛІФІКАЦІЯ: | NPN 80004637 |
| КОД: | 102865 | ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: | 2019-12 |
| НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ПАРТІЇ: | 20238 | ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ ¹⁾ : | 2022-12 |
| НОМЕР ПАРТІЇ РОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ | 20238-1 | КІЛЬКІСТЬ ВИГОТОВЛЕНОЇ ПРОДУКЦІЇ: | 89 448 капсул |
| ВЕРСІЯ: 11 | Дата випуску: 2019-08-22 | Затверджено: (підпис) | |
| ВИПРОБУВАННЯ | | | |
| ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ | | МЕТОД | РЕЗУЛЬТАТИ |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ | | | |
| Зовнішній вигляд (Опис): | Натуральні тверді капсули № 0 | Візуальний | Відповідає |
| Колір: | Порошок сірого кольору | Візуальний | Відповідає |
| Запах: | Характерний | Органолептичний | Відповідає |
| Середня маса: | 486-594 мг/капсула | Гравіметричний | 544 мг/капсула |
| Відхилення маси: | Згідно з вимогами USP (фармакопеї США) | USP<2091> | Відповідає |
| Розпадання: | ≤ 30 хвилин | USP<2040> | Відповідає |
| АКТИВНІСТЬ | | | |
| Сушені плоди пальми повзучої/карликової (<i>Serenoa repens</i>), що забезпечують стероли та жирні кислоти | 285-315 мг/капсула (цільове значення: 300 мг/капсула) | Вхідний контроль | Відповідає |
| | 72-180 мг/капсула (цільове значення: 90 мг/капсула) | USP | 96 мг/капсула |
| Слива африканська (<i>Pygeum africanum</i>), екстракт кореня 30:1, забезпечує фітостероли | 2.3 – 2.5 мг/капсула (цільове значення: 2.4 мг/капсула) | Вхідний контроль | Відповідає |
| | >25% ⁽²⁾ | | Відповідає |
| Кропива дводомна (<i>Urtica dioica</i>), екстракт кореня 5:1 | 14 – 16 мг/капсула (цільове значення: 15 мг/капсула) | Вхідний контроль | Відповідає |
| Кропива дводомна (<i>Urtica dioica</i>), корінь | 69.6-77.0 мг/капсула (цільове значення: 73.3 мг/капсула) | Вхідний контроль | Відповідає |
| Верес звичайний (<i>Calluna vulgaris</i>), квіти | 9.5 -10.5 мг/капсула (цільове значення: 10 мг/капсула) | Вхідний контроль | Відповідає |
| Глуха кропива біла (<i>Lamium album</i>), квіти | 9.5 -10.5 мг/капсула (цільове значення: 10 мг/капсула) | Вхідний контроль | Відповідає |
| Мучниця звичайна (<i>Arctostaphylos uva-ursi</i>) екстракт листя 4:1 | 5.7 – 6.3 мг/капсула (цільове значення: 6 мг/капсула) | Вхідний контроль | Відповідає |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА | | | |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | <3 000 КУО/г | USP<2021> | 70 КУО/г |
| Плісеневі і дріжджові гриби | <300 КУО/г | USP<2021> | 210 КУО/г |
| <i>Escherichia coli</i> | Відсутні | USP<2022> | Відсутні |
| <i>Salmonella spp.</i> | Відсутні | USP<2022> | Відсутні |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Відсутні | USP<2022> | Відсутні |
| Миш'як: | < 3.2 мкг/капсула | USP<232><233> | 0,1 мкг/капсула |
| Кадмій: | < 2.1 мкг/капсула | USP<232><233> | < 0,1 мкг/капсула |
| Свинець: | < 3.2 мкг/капсула | USP<232><233> | 0,1 мкг/капсула |
| Ртуть: | < 0.67 мкг/капсула | USP<232><233> | < 0,1 мкг/капсула |
| Залишкові розчинники ⁽¹⁾ | Відповідно до вимог USP | USP<232><233> | Відповідає |
| Пестициди ⁽¹⁾ | Відповідно до вимог USP | USP<561> | Відповідає |

(1) Аналіз був проведений відповідно до СОП (Стандартна Операційна Процедура) GQ026.

(2) Відповідно до CoA (Сертифікату аналізу) сировини.

Штамп (текст): SANTÉ NATURELLE (A.G.) LTÉE
ЕКСПОРТ
ДАТА: 19 БЕРЕЗНЯ 2020
ЗАТВЕРДЖЕНО: (підпис)

ПЕРЕВІРЕНО ТА ЗАТВЕРДЖЕНО: (підпис)
СЛУЖБА КОНТРОЛЮ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ (QA)
ДАТА: 2020-01-30

3555, boul. Matte, Brossard (Québec) J4Y 2P4
Тел. (450)659 7723 / 1.888.686.8888 Факс (450) 659 97
www.adriengagnon.com



А.А. N 0558 В.Г. 10.08.2020

10.08.2020

4-11