

Сертифікат аналізу

Продукт:	Фоліо		
Замовник:	СтеріФарм Експорт ГмБХ		
Номер замовлення клієнта:	Фоліо для України / 64767	Дата друку:	01 вересень 2023
Номер продукту:	9900491	Номер продукту (насіпом/продукт in-bulk):	7600213
Партія:	159757	Партія (насіпом/продукт in-bulk):	159757
Кількість яку постачають:	21 715 штук (таблеток)	Розмір партії (насіпом/продукт in-bulk):	1 962 000 штук (таблеток)
Розмір упаковки та тип:	90 таблеток	Країна:	Україна
Дата виробництва:	Липень 2023	Термін придатності:	Червень 2028

Тест	Метод	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	візуальний	жовті, опуклі таблетки	відповідає
Діаметр	мікрометричний	5,8 (5,7 - 5,9) мм	5,8 мм
Діаметр, максимальне значення	мікрометричний	виміряти та зазначити	5,8 мм
Висота	мікрометричний	3,00 (2,90 - 3,15) мм	3,00 мм
Висота, максимальне значення	мікрометричний	виміряти та зазначити	3,02 мм
Середня маса	ваговий	виміряти та зазначити	92,6 мг
Однорідність маси	Євр. Фарм. 2.9.5	відповідає	відповідає
Стойкість до роздавлювання	Євр. Фарм. 2.9.8	не менше, ніж 45 Н	97 Н
Стираність	Євр. Фарм. 2.9.7	не більше, ніж 0,8 %	< 0,1 %
Розпадання з диском	Євр. Фарм. 2.9.1	не більше, ніж 15 хв	1 хв
Ідентифікація фолієвої кислоти	ВЕРХ 2.2.29	відповідає	відповідає
Кількісний вміст фолієвої кислоти	ВЕРХ 2.2.29	400 (360 - 600) мкг	427 мкг
Кількісний вміст йоду	Титрування 2.2.20	200 (180 - 290) мкг	200 мкг
Однорідність вмісту йоду	Євр. Фарм. 2.9.6, Однорідність вмісту	відповідає Євр. Фарм. 2.9.6	Випробування не проводилось Випробування проводять для кожної 10-тої партії

Коментарі: не застосовується

Висновок: Всі показники якості, які визначались, є в межах вимог специфікації. Продукт відповідає вимогам щодо якості.

Декларація належного проведення випробувань: Продукт було перевірено згідно валідованих методів визначення.

Дата: 31 серпня 2023

Хайке Шиншецкі

Керівник відділу контролю якості

Цей документ підписаний електронно та дійсний без ручного підпису.

Тип сертифікату: ZA02 Профіль сертифікату: 7600213 Версія: 1

Сторінка 1 з 1



Box am 1429 6/07.03.24