

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Ременс® контроль припливів капсули № 64/ Україна	Артикул: 5000025632
Номер серії: 2325017A	Розмір серії: 46701 упаковка
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

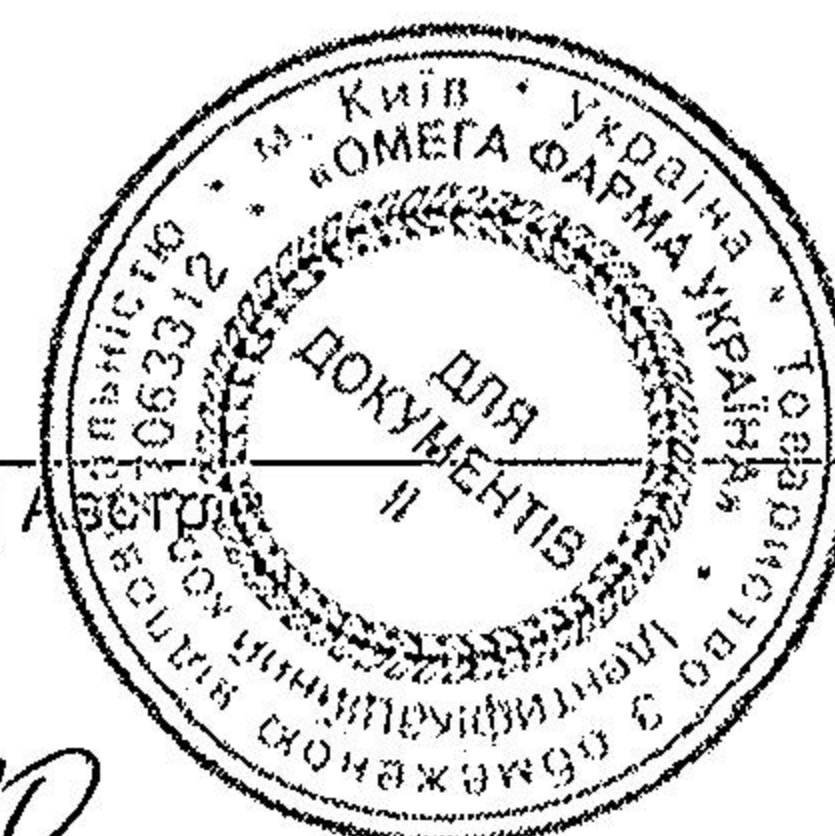
#### Аналіз КАПСУЛ ДЕНЬ

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
<b>Органолептичні показники</b>		
Опис	Бежевий порошок; жовта гідроксипропілметилцелюлозна капсула розмір 1	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Середня маса бруто**	352 – 389 мг	376 мг
Середня маса вмісту**	280 – 310 мг	298 мг
Однорідність маси**	максимум 2 капсули ± 7,5% від середньої маси вмісту, жодна не має бути більше ±15% від середньої маси вмісту	Відповідає
Довжина капсули**	18,8 – 19,7 мм	19,2 мм
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин	Відповідає
<b>Кількісний аналіз (В6 тестується на кожній серії, інші на кожній 5-й серії) **</b>		
Вітамін В6	1,18 – 1,76 мг/капсула	1,48 мг/капсула
Вітамін D3	2,60 – 3,75 мкг/капсула	* План контролю: 2,60 – 3,75 мкг
<b>Важкі метали (перші три серії, потім раз на рік) **</b>		
Свинець	< 3 ppm	* План контролю: < 3 ppm
Кадмій	< 1 ppm	* План контролю: < 1 ppm
Ртуть	< 0,1 ppm	* План контролю: < 0,1 ppm
Миш'як	< 1 ppm	* План контролю: < 1 ppm
<b>Алергени (перші три серії, потім раз на рік) **</b>		
Лактоза	< 100 ppm	* План контролю: < 100 ppm
Глютен	< 20 ppm	* План контролю: < 20 ppm
<b>Мікробіологічна чистота (тестується раз на рік)</b>		
ТАМС	≤ 1 x 10 <sup>4</sup> КУО/г	*План контролю: ≤ 1 x 10 <sup>4</sup> КУО/г
ТУМС	≤ 1 x 10 <sup>2</sup> КУО/г	*План контролю: ≤ 1 x 10 <sup>2</sup> КУО/г
Жовчостійкі грам негативні бактерії	≤ 1 x 10 <sup>2</sup> КУО/г	*План контролю: ≤ 1 x 10 <sup>2</sup> КУО/г
Кишкова паличка	Відсутні/ г	*План контролю: Відсутні/ г
Сальмонела	Відсутні/ 25 г	*План контролю: Відсутні/ 25 г

\*план контролю: тестування проводиться через визначені інтервали, детальний план контролю вказаний у PMQ.



Лабораторія контролю якості | Ріхард Бітнер АГ | Фельдкірхен | Австрія



*Вх. ам. н 0960*  
*вип 05.10.23*

**Аналіз КАПСУЛ НІЧ**

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
<b>Органолептичні показники</b>		
Опис	Бежевий порошок; фіолетова гідроксипропілметилцелюозна капсула розмір 1	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Середня маса бруто**	307 – 406 мг	393 мг
Середня маса вмісту**	295 – 326 мг	315 мг
Однорідність маси**	максимум 2 капсули $\pm 7,5\%$ від середньої маси вмісту, жодна не має бути більше $\pm 15\%$ від середньої маси вмісту	Відповідає
Довжина капсули**	18,8 – 19,7 мм	19,2 мм
Розпадання**	Не більше ніж 30 хвилин	Відповідає
<b>Кількісний аналіз (В6 тестується на кожній серії, інші на кожній 5-й серії)**</b>		
Вітамін D3	2,60 – 3,75 мкг/капсула	* План контролю: 2,60 – 3,75 мкг
<b>Важкі метали (перші три серії, потім раз на рік) **</b>		
Свинець	< 3 ppm	*План контролю: < 3 ppm
Кадмій	< 1 ppm	*План контролю: < 1 ppm
Ртуть	< 0,1 ppm	*План контролю: < 0,1 ppm
Миш'як	< 1 ppm	*План контролю: < 1 ppm
<b>Алергени (перші три серії, потім раз на рік) **</b>		
Лактоза	< 100 ppm	*План контролю: < 100 ppm
Глютен	< 20 ppm	*План контролю: < 20 ppm
<b>Мікробіологічна чистота (тестується раз на рік)</b>		
ТАМС	$\leq 1 \times 10^4$ КУО/г	*План контролю: $\leq 1 \times 10^4$ КУО/г
ТУМС	$\leq 1 \times 10^2$ КУО/г	*План контролю: $\leq 1 \times 10^2$ КУО/г
Жовчостійкі грам негативні бактерії	$\leq 1 \times 10^2$ КУО/г	*План контролю: $\leq 1 \times 10^2$ КУО/г
Кишкова паличка	Відсутні/ г	*План контролю: Відсутні/ г
Сальмонела	Відсутні/ 25 г	*План контролю: Відсутні/ 25 г

**Аналіз КАПСУЛ ДЕНЬ і НІЧ**

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Вміст блістера (n=3)	4 блістера по 8 капсул НІЧ і по 8 капсул ДЕНЬ	Відповідає

\*план контролю: тестування проводиться через визначені інтервали, детальний план контролю вказаний у PMQ.

\*\* тестування балк-продукту

Продукт відповідає специфікації:  так  ні

Дата: 01.09.2023

Печатка та Підпис: Дипломований Інженер Томас Вальд  
Уповноважена особа з якості, Ріхард Біттнер АГ



Лабораторія контролю якості | Ріхард Біттнер АГ | Фельдкірхен | Австрія

