

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH /
Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ

Ernst-Melchior-Gasse 20, A-1020 Wien
Ернст-Мелхіор-Гассе 20, А-1020 Відень

Doc date / дата документа: 26.03.2019
Doc. Ref. / Реф. документ: TEN-UA-1203

Certificate of Analysis / Сертифікат аналіза

"Tenoros pastilles №15" / "Тенорос пастилки №15"

Batch No / Серія No:	2310016	Shelf life / Термін придатності:	36 months / місяців
Country / Країна:	Ukraine / Україна	Quantity / Кількість:	2592
Expiry date / Придатний до:	09/2025	Manufacturing date / Дата виробництва:	10.10.2022
Storage conditions / Умови зберігання:	NMT / Не більше +25°C	Release date / Дата випуску:	24.01.2023

Test / Тест	Method / Метод	Release Specification / Специфікація якості при випуску	Results / Результат
General properties / Загальні властивості			
Appearance / опис	Visual Inspection / візуальний контроль	Round yellow compressed pastilles / Пресовані пастилки круглі жовтого кольору	Complies / відповідає
Aroma / запах	Supplier internal method / Внутрішній метод постачальника	Mild smell of lemon and menthol / М'який запах лимона і ментолу	Complies / відповідає
Flavour / Смак	Supplier internal method / Внутрішній метод постачальника	Strong taste of lemon and menthol / Сильний смак лимона та ментолу	Complies / відповідає
Average mass / середня маса	Supplier internal method / Внутрішній метод постачальника	1002 mg (± 5%)	1003 mg / 1003 мг
Identification / Ідентифікація			
Uniformity of mass / однорідність маси	Ph. Eur.* / Європ.Фарм.	Complies / має відповідати	Complies / відповідає
Tensile strength / Міцність при роздавлюванні	Ph. Eur.* / Європ.Фарм.	157-186 N	178 N
Assay** / Кількісне визначення**			
Assay Zinc / кількісне визначення цинку	DANAK Accreditation / Акредитація DANAK	3.0 mg/tablet / 3.0 мг/табл. 80-145 % (2.4-4.35 mg / 2.4-4.35 мг)	Not tested / не тестували
Microbiology** / Мікробіологічна чистота**			
TAMC / загальне аеробне мікробне число	Ph. Eur.* / Європ.Фарм.	< 10 ⁴ / g	Not tested / не тестували
TYMC / Загальна кількість дріжджів та плісняви	Ph. Eur.* / Європ.Фарм.	< 10 ² / g	Not tested / не тестували
Enterobacteria and certain other gram negative bacteria / Ентеробактерії та деякі інші грамнегативні бактерії	Ph. Eur.* / Європ.Фарм.	< 10 ² / g	Not tested / не тестували
E.coli	Ph. Eur.* / Європ.Фарм.	Absent in 1 g / відсутність в 1 г	Not tested / не тестували
Salmonella	Ph. Eur.* / Європ.Фарм.	Absent in 10 g / відсутність в 10 г	Not tested / не тестували
S. aureus	Ph. Eur.* / Європ.Фарм.	Absent in 1 g / відсутність в 1 г	Not tested / не тестували

* Ph. Eur. Current version / Європ.Фарм., діюче видання; ** tested once a year / тестування один раз на рік

It is hereby certified, that this batch has been manufactured and controlled in compliance to the current legislation standards. / Цим засвідчується, що ця серія була виготовлена та контрольована відповідно до стандартів чинного законодавства.

The batch was released for sale. / Серію випустили в продаж

Date / Дата:

24.01.2023



Signature QA/QC / Підпис уповноваженого відділу контролю якості:

V.N.Kante / В.Н.Канте

V.N.Kante

07-SOP-02.00 – Annex 03 V02
Сертифікат аналіза 180614

170614 / 07-SOP-02.00 – Приложение 03 V02

Вхаче 144005 2008275