

ADRIEN
GAGNON

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ:	Vitamin B6 + B12 + Folic acid. (Вітамін B6 + B12 + фолієва кислота) КОМБІФОЛ	КВАЛІФІКАЦІЯ:	NPN 80050952
КОД:	100377	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	2019-11
НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ПАРТІЇ:	DI4102 (DI4102)	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	2023-11
НОМЕР ПАРТІЇ РОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ	N/A	ВИГОТОВЛЕНА КІЛЬКІСТЬ:	622003 таблеток
ВЕРСІЯ: 05	Дата видачі: 2018-08-21	Відповідальна особа: Підпис	
ВИПРОБУВАННЯ		РЕЗУЛЬТАТИ	
ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд:	Таблетка з гладкою поверхнею, круглої форми, не вкрита плівковою оболонкою	Візуальний	Відповідає
Колір:	Від світло-жовтого до світло-рожевого	Візуальний	Відповідає
Запах:	Без запаху	Органолептичний	Відповідає
Середня маса:	297 – 363 мг/таблетка	Гравіметричний	333 мг/таблетка
Відхилення маси:	Згідно з вимогами USP (фармакопеї США)	USP<2091>	Відповідає
Розпадання:	≤ 30 хвилини	USP<2040>	Відповідає
АКТИВНІСТЬ			
Вітамін B6 (pyridoxine HCl)	90 – 150 мг/таблетка (цільове значення: 100 мг/таблетка)	Високоєфективна рідинна хроматографія (HPLC)	110 мг/таблетка
Вітамін B12 (cyanocobalamin)	450 – 750 мкг/таблетка (цільове значення: 500 мкг/таблетка)	Високоєфективна рідинна хроматографія (HPLC)	582 мкг/таблетка
Фолієва кислота	720 – 1200 мкг/таблетка (цільове значення: 800 мкг/таблетка)	HPLC	808 мкг/таблетка
ЧИСТОТА			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	< 3 000 КУО/г (КУО – Колонієутворювальна одиниця)	USP<2021>	< 10 КУО/г
Плісеневі і дріжджові гриби	< 300 КУО/г	USP<2021>	< 10 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
Міш'як:	< 9.8мкг/таблетка	USP<232>/<233>	< 0.03 мкг/таблетка
Кадмій:	< 6.3мкг/таблетка	USP<232>/<233>	< 0.01мкг/таблетка
Свинець:	< 9.8мкг/таблетка	USP<232>/<233>	< 0.03 мкг/таблетка
Ртуть:	< 2.03мкг/таблетка	USP<232>/<233>	< 0.01мкг/таблетка
Залишкові розчинники ⁽¹⁾	Згідно з вимогами USP (Фармакопеї США)	USP<467>	Відповідає

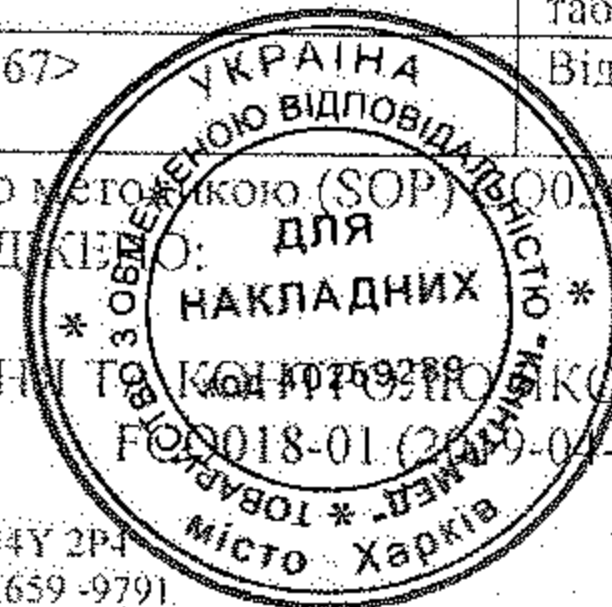
⁽¹⁾Випробування проведено згідно зі Стандартною операційною метою (SOP)

ПЕРЕВІРЕНО І ЗАТВЕРДЖЕНО:

Підпис:

СЛУЖБА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТОВАРИСЬКОСТІ

Дата: 2019-12-06



3555, boul Matte Door C, Brossard (Québec) J4Y 2P4
Тел: (450)659 7723 / 1.888.686.8888 Факс: (450) 659 -9791
www.adriengagnon.com FCQ018-00 (2015-08-10)

Handwritten signature and date: 12.06.2020