

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ | | |
|-------------------------------|---|--------------------|
| НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗУ | A-017A/ALPENPHARMA/23 | |
| ПРОДУКТ | СЕРІЙНИЙ НОМЕР | ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ |
| ДАННОЗА УРО-АКУТ 14 САШЕ (UA) | 130823 | 08.2025 |
| НОМЕР АНАЛІЗУ | 246/PL/23; 441068/23/GDY; 441069/23/GDY; NR 379595/23/GDY; 379596/23/GDY | |
| СЕРТИФІКАЦІЯ (КОД ТОВАРУ) | S-06/ALPENPHARMA/P/20 | |
| МІСЦЕ ВИГОТОВЛЕННЯ | Master Pharm S.A. branch in Mielec (previously Grokam) | |

| ТЕСТ | РЕЗУЛЬТАТ | ВИМОГА |
|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Форма | сумісний | Саше типу сітка |
| Розмір | сумісний | 90 x 24 mm ± 5% |
| Колір | сумісний | Від коричневого до бежевого |
| Середня вага наповнення саше; мг | 3041,10 | 3018 ± 7,5% |
| Важкі метали*: | | |
| Pb | < 0,05 (0,05 ± 0,01) мг/кг | Макс. 3,0 мг/кг |
| Cd | < 0,002 (0,002 ± 0,001) мг/кг | Макс. 1,0 мг/кг |
| Hg | < 0,0006 (0,0006 ± 0,0001) мг/кг | Макс. 0,10 мг/кг |
| Поліциклічний ароматичний вуглеводень*: | | |
| Бензо(а)пірен | < 1,0 мкг/кг | макс. 10,0 мкг/кг |
| Сума бенз(а)пірену, бенз(а)антрацену, бензо(б)флуорену, хризену | нижче межі кількісного визначення | макс. 50,0 мкг/кг |
| Піролізидинові алкалоїди (Pas)* | нижче межі кількісного визначення | max. 400,0 µg/kg |

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА

| | | |
|--|-------------------------------|-------------------------|
| TAMC – Загальна аеробна мікробна кількість | 2,1 x 10 ² КУО/г | ≤ 10 ⁴ КУО/г |
| TYMC – Загальна кількість дріжджів і цвілі | < 1,0 x 10 ¹ КУО/г | ≤ 10 ² КУО/г |
| <i>Escherichia coli</i> | відсутній в 1 г | відсутній в 1 г |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | відсутній в 1 г | відсутній в 1 г |
| <i>Salmonella</i> | відсутній у 25 гр | відсутній у 25 гр |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | відсутній у 25 гр | відсутній у 25 гр |

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ / ТРАНСПОРТУВАННЯ

Зберігати в закритій тарі при температурі 15-25°C у недоступному для дітей місці. Березти від вологи та світла. Транспортні засоби повинні мати контроль температури у вантажному відділенні, вони повинні бути технічно справними, чистими, не мати сторонніх запахів і критими.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

2 роки

*Випробування проводяться на кожному етапі впровадження, а потім кожні 12 місяців



Dr. An. N 1302. 07.10.2023

| ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ СПЕЦИФІКАЦІЇ: S-06/ALPENPHARMA/P/20 ed. II | |
|---|--|
| ПІДГОТУВАВ | ПРИЙНЯВ |
| Дата: 28.09.2023 Посада: старший спеціаліст з якості Підпис: | Дата: 28.09.2023 Посада: менеджер із забезпечення якості Підпис: |

