

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№ TN/COA/SK1T01

14

Назва продукту	СИНЕЛІЯ	Дата	28 квітня 2023
Серія №	SK1T01	Дата виробництва	04/2023
Розмір серії	100000 таблеток	Придатний до	03/2025

№ з/п	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1.0	Опис	Жовті таблетки капсулоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою	Жовті таблетки капсулоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою
2.0	Ідентифікація	Есенціальні фосфоліпиди: час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. Силімарин: основна пляма силімарину на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розташуванням та розміром основній плямі на хроматограмі розчину порівняння.	Есенціальні фосфоліпиди: час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. Силімарин: основна пляма силімарину на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає за розташуванням та розміром основній плямі на хроматограмі розчину порівняння.
3.0	Запах	Має бути без запаху	Без запаху
4.0	Однорідність маси	1250 мг ± 5,00%	1271 мг
5.0	Час розчинення	Не більше 30 хв.	25 хв
6.0	Вологість	Не більше 1,0%	0,78%
7.0	Сульфатна зола	Не більше 5%	3,68%
8.0	Важкі метали	Не більше 10 ppm	4 ppm
9.0	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ⁴ КУО/г	30 КУО
	Дріжджі та цвілеві гриби	Не більше 10 ³ КУО/г	15 КУО
	<i>E. coli</i>	Відсутні/10 г	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутні/10 г	Відсутні
	<i>P. aeruginosa</i>	Відсутні/1 г	Відсутні
	<i>S. aureus</i>	Відсутні/1 г	Відсутні
	<i>Clostridia</i>	Відсутні/10 г	Відсутні
	<i>S. albicans</i>	Відсутні/1 г	Відсутні



КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Менеджер (управитель)
Регуляторних питань
Венгер Т.О.
Дані 013205 0506784

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ TN/COA/SK1T01

Назва продукту	СИНЕЛІЯ	Дата	28 квітня 2023
Серія №	SK1T01	Дата виробництва	04/2023
Розмір серії	100000 таблеток	Придатний до	03/2025

№ з/п	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
10.0	Кількісне визначення		
	Есенціальні фосфоліпиди (заявлена кількість: 900 мг)	Не менше 810 мг	901,89 мг
	Силімарин (заявлена кількість: 140 мг)	Не менше 90% від заявленої кількості	100,21%
		Не менше 126 мг	139,65 мг
		Не менше 90% від заявленої кількості	99,75%

Результат: вищевказаний продукт відповідає / ~~не відповідає~~ специфікації.

Підпис Контроль проведено (аналітик відділу контролю якості)	Підпис Перевірено (керівник відділу контролю якості)	Підпис Затверджено Уповноважена особа з якості
--	--	--

Печатка: ТАКТУС НУТРАСАЙЕНС ЛЛП, АХМЕДАБАД

Менеджер (управління)
Згідно з результатами аналізу
ОРИГІНАЛОМ!



КОПІЯ ВІРНА