

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 Grogam)	

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

ТАМС – Загальна аеробна мікробна кількість	2,1 x 10 ² КУО/г	≤ 10 ⁴ КУО/г
ТУМС – 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. Беретти 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 для першої партії впровадження, а потім кожні 12 місяців

M. An. N 1302 by 27.10.2023

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