

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

12

Продукт: Ременс® контроль припливів капсули № 64/ Україна	Артикул: 5000025632
Номер серії: 2424022В	Розмір серії: 14823 упаковки
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2027

Аналіз КАПСУЛ ДЕНЬ

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичні показники		
Опис	Бежевий порошок; жовта гідроксипропілметилцелюлозна капсула розмір 1	Відповідає
Фізичні показники		
Середня маса бруто**	352 – 389 мг	376 мг
Середня маса вмісту**	280 – 310 мг	297 мг
Однорідність маси**	максимум 2 капсули ± 7,5% від середньої маси вмісту, жодна не має бути більше ±15% від середньої маси вмісту	Відповідає
Довжина капсули**	18,8 – 19,7 мм	19,3 мм
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин	Відповідає
Кількісний аналіз (В6 тестується на кожній серії, інші на кожній 5-й серії) **		
Вітамін В6	1,18 – 1,76 мг/капсула	1,57 мг/капсула
Вітамін D3	2,60 – 3,75 мкг/капсула	* План контролю: 2,60 – 3,75 мкг
Важкі метали (перші три серії, потім раз на рік) **		
Свинець	< 3 ppm	* План контролю: < 3 ppm
Кадмій	< 1 ppm	* План контролю: < 1 ppm
Ртуть	< 0,1 ppm	* План контролю: < 0,1 ppm
Миш'як	< 1 ppm	* План контролю: < 1 ppm
Алергени (перші три серії, потім раз на рік) **		
Лактоза	< 100 ppm	* План контролю: < 100 ppm
Глютен	< 20 ppm	* План контролю: < 20 ppm
Мікробіологічна чистота (тестується раз на рік)		
ТАМС	≤ 1 x 10 ⁴ КУО/г	*План контролю: ≤ 1 x 10 ⁴ КУО/г
ТУМС	≤ 1 x 10 ² КУО/г	*План контролю: ≤ 1 x 10 ² КУО/г
Жовчостійкі грам негативні бактерії	≤ 1 x 10 ² КУО/г	*План контролю: ≤ 1 x 10 ² КУО/г
Кишкова паличка	Відсутні/ г	*План контролю: Відсутні/ г
Сальмонела	Відсутні/ 25 г	*План контролю: Відсутні/ 25 г

*план контролю: тестування проводиться через визначені інтервали, детальний план контролю вказаний у РМҚ.

¹відповідно до Євр.Ф. 5.1.4 множник 2 можна використовувати для специфікацій, максимально допустиме значення КУО/г становить 200.



Вх. ам. № 1947
13.11.24

Аналіз КАПСУЛ НІЧ

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичні показники		
Опис	Бежевий порошок; фіолетова гідроксипропілметилцелюозна капсула розмір 1	Відповідає
Фізичні показники		
Середня маса бруutto**	307 – 406 мг	390 мг
Середня маса вмісту**	295 – 326 мг	307 мг
Однорідність маси**	максимум 2 капсули \pm 7,5% від середньої маси вмісту, жодна не має бути більше \pm 15% від середньої маси вмісту	Відповідає
Довжина капсули**	18,8 – 19,7 мм	19,2 мм
Розпадання**	Не більше ніж 30 хвилин	Відповідає
Кількісний аналіз (В6 тестується на кожній серії, інші на кожній 5-й серії)**		
Вітамін D3	2,60 – 3,75 мкг/капсула	* План контролю: 2,60 – 3,75 мкг
Важкі метали (перші три серії, потім раз на рік) **		
Свинець	< 3 ppm	*План контролю: < 3 ppm
Кадмій	< 1 ppm	*План контролю: < 1 ppm
Ртуть	< 0,1 ppm	*План контролю: < 0,1 ppm
Миш'як	< 1 ppm	*План контролю: < 1 ppm
Алергени (перші три серії, потім раз на рік) **		
Лактоза	< 100 ppm	* План контролю: < 100 ppm
Глютен	< 20 ppm	* План контролю: < 20 ppm
Мікробіологічна чистота (тестується раз на рік)		
ТАМС	$\leq 1 \times 10^4$ КУО/г	*План контролю: $\leq 1 \times 10^4$ КУО/г
ТУМС	$\leq 1 \times 10^2$ КУО/г	*План контролю: $\leq 1 \times 10^2$ КУО/г
Жовчостійкі грам негативні бактерії	$\leq 1 \times 10^2$ КУО/г	*План контролю: $\leq 1 \times 10^2$ КУО/г
Кишкова паличка	Відсутні/ г	*План контролю: Відсутні/ г
Сальмонела	Відсутні/ 25 г	*План контролю: Відсутні/ 25 г

Аналіз КАПСУЛ ДЕНЬ і НІЧ

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Вміст блістера (n=3)	4 блістера по 8 капсул НІЧ і по 8 капсул ДЕНЬ	Відповідає

*план контролю: тестування проводиться через визначені інтервали, детальний план контролю вказаний у РМҚ.

** тестування балк-продукту

Продукт відповідає специфікації: Х так ні

Дата: 19.08.2024

Печатка та Підпис: Дипломований Інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості, Ріхард Бітнер АГ

