

Благочинна
компанія

Система
менеджменту якості
UNI EN ISO
9001:2015
UNI CEI EN ISO
13485:2016
Сертифіковано
CERTIQUALITY

Компанія пройшла перевірку з
боку CERTIQUALITY на
відповідність вимогам
Належної виробничої
практики (GMP)
Колекс федеральних правил,
Заголовок 21, Том 2, Частина
11

Associate
federSalus

«ЛАБОМАР»
(LABOMAR)

ВИДАЧА АНАЛІТИЧНИХ СПЕЦИФІКАЦІЙ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКТУ

Продукт:	ПОРТОФЕРРО	Код для продажу:	9I00684102
Номер серії:	M00261	Кількість одиниць для продажу:	9570
Дата виробництва:	01/2023	Дата завершення терміну придатності:	01/2026
Лікарська форма:	Капсули	Вага:	418,0 мг
Клас:	Харчова добавка	Температура зберігання:	<25 °C

АНАЛІЗИ	ПОСИЛАННЯ	АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Лікарська форма (упаковка)	Капсули у прозорому блістері	Візуальна перевірка	Відповідає
Середня маса	418 мг (387 мг – 450 мг)	Гравіметричний	429 мг
Розпад	Менше ніж 30 хв.	Євр. Фарм., чинне видання	Відповідає
Зовнішній вигляд/ органолептичні характеристики	Світло-рожевий порошок у білих капсулах	Візуальна перевірка	Відповідає
Однорідність маси	Євр. Фарм., чинне видання	Внутрішній метод компанії	Відповідає
Мікробіологічний контроль			
ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	$\leq 2 \times 10^4$ КУО/г	Євр. Фарм., чинне видання, 2.6.12	19.000 КУО/г
ТУМС (загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів) (1)	$\leq 2 \times 10^3$ КУО/г	Євр. Фарм., чинне видання, 2.6.12	90 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	$\leq 2 \times 10^3$ КУО/г	Євр. Фарм., чинне видання, 2.6.31	< 10 КУО/г



Ван 50279 of 30.01.2023

		або ISO 21528 – 2:2017	
Escherichia coli	Відсутність/г	Євр. Фарм., чинне видання, 2.6.31	Відсутні/г
Salmonella spp	Відсутність/10 г	Євр. Фарм., чинне видання, 2.6.31	Відсутні/10 г
Staphylococcus aureus	Відсутність/г	Євр. Фарм., чинне видання, 2.6.31	Відсутні/г
Хімічний контроль			
Вміст заліза*	1,05 мг/капс. (0,84 мг/капс. – 1,52 мг/капс.)	Атомно-емісійна спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою	0,92 мг/капс.
Лактоферин*	100 мг/капс. (85 – 115 мг/капс.)	ВЕРХ	110 мг/капс.

Ми заявляємо, що цей продукт був виготовлений із дотриманням чітких встановлених стандартів (I.D 193/2007, Постанова СЕ 178/2002, Постанова СЕ 852/2004 і Постанова UE 609/2013), а також чинних Технічних специфікацій, якщо це є застосовним. Необроблені дані були перевірені керівником Відділу контролю якості. Отримані аналітичні дані для готової продукції відповідають специфікаціям, наведеним у цьому документі.

(1) Плісняві гриби: 10 КУО/г, дріжджі: 30 КУО/г

*Аналіз проведений зовнішніми лабораторіями.

Дата друку

09.03.2023

Ухвалення

Дата: 10.03.2023

Підпис [Підпис]
Керівник підрозділу якості
Д-р К. Берто (C. Berto)

№ 9I00684102 – Ред. 1

Сторінка 1 з 1

«Лабомар С.п.а.» (Labomar S.p.a.)
Via N. Sauro, 35/I – 31036 Істрана (Тревизо)

(Via N. Sauro, 35/I – 31036 Istrana (TV))

С. Податок І П.ПДВ IT03412720264 –

269752 – установчий капітал 1 848 404,30 Євро



Тел. 0422 7312 – факс: 0422 836547
labomar@pec.it – contact@labomar.com
www.labomar.com

