



| | |
|--------------------------|--------------------------|
| АЛГ Фарма | Сертифікат якості |
| Номер аналізу (серії) | 002 |
| Назва продукту | Лібера® – 90 капс. |
| На замовлення | ТОВ «БІХЕЛС» |
| Дата виробництва | 09.2023 |
| Номер серії | 002 (5088 уп.) |
| Термін придатності | 09.2025 |
| Дата проведення аналізу: | 19.09.2023 |
| RWS | RWS-56/23/9 |
| PWG | PW-56/23/9 |

1. Вимоги до якості.

1.1. Органолептичні показники.

| Показник | Методи визначення | Вимоги | Результати |
|------------------------------|-------------------|---|------------|
| Колір вмісту капсули | Органолептично | колір характерний для використаних інгредієнтів, від коричнево-жовтого до коричневого | Відповідає |
| Смак та запах вмісту капсули | Органолептично | специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без запаху плісняви, цвілі, затхлого, сторонніх присмаків та запахів | Відповідає |
| Форма капсули | Візуально | циліндрична (допускається 5% частково деформованих і пошкоджених виробів) | Відповідає |
| Поверхня капсули | Візуально | однорідна і гладка | Відповідає |
| Консистенція капсули | Візуально | тверда | Відповідає |

1.2. Фізико-хімічні показники.

| Показник | Методи визначення | Вимоги | Результати |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------|------------|
| Середня маса вмісту капсули | капсула Зважування | 480 мг (±7,5 %) | Відповідає |

1.3. Допустимі рівні вмісту важких металів.

| Показник | Вимоги | Методи визначення | Результати |
|-------------------|---------------------|---------------------|--------------|
| Вміст Свинцю - Pb | не більше 3,0 мг/кг | Акредитований метод | < 0,3 мг/кг |
| Вміст Кадмію - Cd | не більше 1,0 мг/кг | Акредитований метод | < 0,1 мг/кг |
| Вміст Ртуті - Hg | не більше 0,1 мг/кг | Акредитований метод | < 0,01 мг/кг |

1.4. Мікробіологічні показники.

| Показник | Вимоги | Методи визначення | Результати |
|--|-----------------------------------|---------------------|-------------------|
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | не більше 10 000 КУО/г | Акредитований метод | < 10 КУО/г |
| Кількість дріжджів та плісняви | не більше 100 КУО/г | Акредитований метод | < 10 КУО/г |
| Бактерії групи Escherichia coli (coli-forms) | відсутнє у 1,0 г | Акредитований метод | відсутнє у 1,0 г |
| Listeria monocytogenes | відсутнє у 25,0 г | Акредитований метод | відсутнє у 25,0 г |
| Присутність Staphylococcus aureus | відсутнє у 1,0 г | Акредитований метод | відсутнє у 1,0 г |
| Присутність Salmonella | відсутнє у 25,0 г | Акредитований метод | відсутнє у 25,0 г |
| Bacillus cereus | не більше 2*10 ² КУО/г | Акредитований метод | < 10 КУО/г |

1.5. Вміст вологи.

| Масова частка вологи, % | Вимоги | Методи визначення | Результати |
|-------------------------|-------------------|---------------------|---|
| | Не більше: 10,0 % | Акредитований метод | Вміст сухої речовини 94,3 % Вміст вологи 5,8 % |

Висновок зроблений на основі результатів дослідження:

04.10.2023

Протестована серія відповідає вимогам специфікації. - Агнешка Струк

Дозволено до реалізації. - Елізавета Витвицька, менеджер з якості



ALG Pharma Sp. z o. o. ul. Marcina Kasprzaka 31 01-234 Warszawa NIP: 527-271-55-95

Вх. ан. № 1534 18.10.23