

Сертифікат аналізу

Сертифікат №	: EP23385	Дата сертифікату	: 04.01.2024
Найменування продукції	: ФАРМИ ОПАТУР гранули льодяники з смаком меду та лимону	Ліцензія	: AUS-857
Розмір серії	: 600000 льодяників	Серія №	: LFRPH.23001
Умовник	: Сан Фармацевтикал Індустрі Лмітед	Дата виробництва	: 12/2023
Відібрано зразків	: 108 льодяників	Термін придатності	: 11/2026

№	Показник	Специфікація	Результат
1	Опис	Льодяники круглої форми жовтого кольору	Льодяники круглої форми жовтого кольору
2	Середня вага	2.500г ± 5% (2.375-2.625)	2.5481 г
3	Вміст води	Не більше 2.0%	0.1%
4	Кислотність (титрування)	Не більше 0.1%	0.05%
5	Підвищення	11.99-13.99 клем2	12.17 клем2
6 Ідентифікація			
i	Дубильні речовини	Синюватий або чорний колір вказує на наявність дубильних речовин	В наявності
ii	Флавоноїди	Жовтий колір вказує на наявність флавоноїдів	В наявності
7 Кількісне визначення			
i	Дубильні речовини на УФ спектрофотометрі	Не менше ніж 0.1%	0.03%
ii	Флавоноїди на УФ спектрофотометрі	Не менше ніж 0.05%	0.37%
8 Важкі метали			
	Свинець	Не більше ніж 10.0	<0.01 ppm
	Кадмій	Не більше ніж 0.5	<0.01 ppm
	Мідь	Не більше ніж 3.0	<0.01 ppm
	Ртуть	Не більше ніж 1.0	<0.01 ppm
9 Мікробіологічні Параметри			
i	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤10 ³ КУО/г	50 КУО/г
ii	Загальна кількість гравітаційних спороносців	≤10 ² КУО/г	<10 КУО/г
iii	Животність грам негативної бактерії	Повинні бути відсутні	відсутні/10г
iv	E. coli	Повинні бути відсутні	відсутні/10г
v	Сальмонели	Повинні бути відсутні	відсутні/10г
vi	Золотистий стафілокок	Повинні бути відсутні	відсутні/10г
vii	Спорова паличка	Повинні бути відсутні	відсутні/10г

Зразки продукції відповідають стандартам якості вимоги щодо затвердженої специфікації.

Підготував <ім'я> 04/01/2024	Перевірено <ім'я> 04/01/2024	
------------------------------------	------------------------------------	---

Handwritten signature and date:
Dress 12/9/24
23.10.2024

1	2	3	4	5
Відповідність продукції критеріям радіаційної безпеки (В+0,6ДВ)	не більше 1,0	0,14		ГН 6.6.1.3-130-2006

Молекулярно-генетичні показники

Результати випробувань	Позначення НД на методи випробувань
Не виявлена цільова послідовність промотора 35S вірусу мозаїки двітної капсиди (CaMV)	ДСТУ ISO 21569:2008
Не виявлена цільова послідовність NOS-термінатора (нонакін ентаязи) із <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	ДСТУ ISO 21569:2008

межа визначення методу 0,01 %

6646. Трав'яні льодянки "Фарніонатур" зі смаком меду та лимону № 24 (12x2), серія № LFRH123001

Токсичні елементи

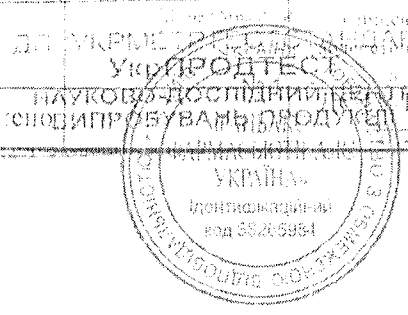
1	2	3	4	5
Масова частка свинцю, мг/кг	не більше 3,0	не виявлено (<0,1)		МБВ 77-12-97
Масова частка кадмію, мг/кг	не більше 1,0	не виявлено (<0,02)		МБВ 77-12-97
Масова частка ртуті, мг/кг	не більше 0,1	не виявлено (<0,001)		ЕРА Method 7473 (SW-846)

Пестициди

1	2	3	4	5
Масова частка ГХЦГ (сума ізомерів), мг/кг	не більше 0,005	не виявлено (<0,001)		ДСТУ EN 12393-2:2003, ДСТУ EN 12393-3:2003
Масова частка ДДТ та його метаболіт, мг/кг	не більше 0,005	не виявлено (<0,001)		ДСТУ EN 12393-2:2003, ДСТУ EN 12393-3:2003
Масова частка гексахлору, мг/кг	не допускається	не виявлено (<0,001)		ДСТУ EN 12393-2:2003, ДСТУ EN 12393-3:2003
Масова частка алдрину, мг/кг	не допускається	не виявлено (<0,001)		ДСТУ EN 12393-2:2003, ДСТУ EN 12393-3:2003

Мікробіологічні показники

1	2	3	4	5
Кількість мезофільних аеробних та факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО в 1 г	не більше $1 \cdot 10^5$	менше 10		ISO 4833-1:2013
Гієніява, дріжджі, КУО в 1 г	не більше 100	менше 10		ДСТУ ISO 7954:2006
Патогенні мікроорганізми, зокрема бактерії роду <i>Salmonella</i> , в 25 г	не допускається	не виявлено		ДСТУ EN 12824:2004
<i>Staphylococcus aureus</i> , в 1 г	не допускається	не виявлено		ДСТУ ISO 6888-1:2003
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , в 1 г	не допускається	не виявлено		Методические рекомендации по обнаружению и идентификации PS-патогенных микроорганизмов в продуктах питания
<i>Escherichia coli</i> (E.Coli), в 1 г	не допускається	не виявлено		ДСТУ ISO 7256:2002



Радіологічні показники

1	2	3	4	5
Тітрома активність плейко-137, Бк/кг	не більше 200	11,8	± 4,7	МВВ 07-119-2011
Тітрома активність стронцію-90, Бк/кг	не більше 50	3,42	± 1,37	МВВ мт 10.08.98
Здатність продукції критеріям радіаційної безпеки (В = 0,6ДВ)	не більше 1,0	0,17		ДН 6.6.1.1-130-2006

* Еквівалентні ID наведені згідно специфікації Замовника

Молекулярно-генетичні показники

1	2
Не виявлена пільова послідовність промотора 35S вірусу мозаїки цвітної капуста (CaMV)	ДСТУ ISO 21569:2008
Не виявлена пільова послідовність NOS-термінатора (показін синтази) у <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	ДСТУ ISO 21569:2008

межа визначення методу 0,01 %

Методи та засоби вимірювальної техніки, що використовувались для визначення показників:

- визначення молекулярно-генетичних показників проводилось методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі (PCR Real - Time) на ампліфікаторі CFX96 ("Bio-Rad", США);
- визначення вмісту калію, свинцю проводилось методом подум'яної атомно-абсорбційної спектрофотометрії на атомно-абсорбційному спектрофотометрі соплі AA 300 (фірма "Analytik Jena AG", Німеччина);
- визначення вмісту ртуті проводилось методом атомно-абсорбційної спектрофотометрії на автоматичному аналізаторі ртуті Milestone DMA-80 (фірма "MWT AG", Італія);
- визначення щільної активності радіонуклідів проводилось стандартним спектрометричним методом на бета-гамма спектрометричному комплексі СЕГ-СГБ-01 (ІВВІ "Атом Комплекс Прилад", м. Київ, Україна).

