	CERTIFICATE OF ANALYSIS
Analysis No.:	001
A finished product:	Synergina - 60 tabl.
Manufactured by:	ALG Pharma Sp.z o.o., ul. Kasprzaka 31, 01-234 Warszawa, NIP :527-271-55-95
Date of production:	08.2024
Serial number:	001
Expiration date:	08.2026
Date of sample:	20-08-2024
PW	PW-2/24/9

1. REQUIREMENTS

1.1. Organoleptic requirements.

Parameter	Methodology of determinations	Requirements	Score
Color	Organoleptic	Characteristic for the ingredients used and the color of the coating	Compatible
Smell	Organoleptic		
Shape	Visually	Round - flat on both sides (5% partially deformed and damaged products are allowed)	Compatible
Taste	Organoleptic		
Surface	Visually	Uniform and smooth, slightly dull acceptable	Compatible
Consistency	Visually	Stable in shape, hard, changes allowed - insistence resulting from the coating / wiping process.	Compatible

1.2. Physicochemical requirements.

Parameter	Determination method	Requirements	Score
Average weight	tablet	492 mg (+/- 10%)	Compatible

1.3. Heavy metal content.

Parameter	Quality requirements	Methodology of determinations	Score
Lead content -Pb	No more than 3 mg / kg of the product	Accredited methods	Compatible
Cadmium content -Cd	No more than 1 mg / kg of the product	Accredited methods	Compatible
Mercury content -Hg	No more than 0.1 mg / kg of the product	Accredited methods	Compatible

1.4. Microbiological contamination.

Parameter	Quality requirements	Methodology of determinations	Score
Total microbial count	No more than 100,000 cfu / g	Accredited methods	Compatible
Escherichia coli	Absent in 1 g	Accredited methods	Compatible
Listeria monocytogenes	Absent in 25 g	Accredited methods	Compatible
The number of yeasts and molds	No more than 10000 cfu/g	Accredited methods	Compatible
Presence of Salmonella	Absent in 25 g	Accredited methods	Compatible
Presence of coagulase-positive staphylococci Staphylococcus aureus	Absent in 1 g	Accredited methods	Compatible

Statement prepared on the basis of test results of:

29.08.2024r.

The tested batch meets the requirements of the quality specification.

Date of preparation of the Quality Control Certificate:

03.09.2024r.

ALG Pharma Sp. z o.o.
ul. Kasprzaka 31
Aneta Ozimek

Quality Representative

Zwalniam do obrotu
Marlena Kaluga

001/2024/95
NF KONTY

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

46 128 0401 5549 1042 2100 0010

Box au w order Bip 140920 LK

ALG PHARMA

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Аналіз №:	001
Готовий продукт:	Сіспергін - 60 таб.
Виробник:	ALG Pharma Sp.z o.o., ул. Каспяка 31, 01-234 Варшава, ПІН: 527-271-55-95
Дата виробництва:	08.2024
Серійний номер:	001
Дата закінчення строку придатності:	08.2026
Дата відбирання проби:	20.08.2024
Код РВ:	РВ-2/24/9

I. ВИМОГИ

I.1. Органолептичні властивості

Параметр	Методологія визначення	Вимоги	Оцінка
Колір	Органолептичний метод	Характеристика використаних інгредієнтів і колір оболонки	Відповідає вимогам
Запах	Органолептичний метод	Характеристика використаних інгредієнтів	Відповідає вимогам
Форма	Візуальний метод	Кругла таблетка з обох сторін, допускається 5% частково деформованих і пошкоджених виробів	Відповідає вимогам
Смак	Органолептичний метод	Характеристика використаних інгредієнтів	Відповідає вимогам
Поверхня	Візуальний метод	Рівномірність кольору, допускається легке потемніння	Відповідає вимогам
Консистенція	Візуальний метод	Стабільно тримакс форму, тверда, допустимі відхилення неоднорідності через процедуру формування оболонки покриття оболонкою	Відповідає вимогам

I.2. Фізико-хімічні властивості

Параметр	Методологія визначення	Вимоги	Оцінка	
Середня вага	таблетка	важування	482 мг ± 10%	Відповідає вимогам

I.3. Вміст важких металів

Параметр	Вимоги до якості	Методологія визначення	Оцінка
Вміст свинцю (Pb)	Макс. 3 мг/кг продукту	Акредитовані методи	Відповідає вимогам
Вміст кадмію (Cd)	Макс. 1 мг/кг продукту	Акредитовані методи	Відповідає вимогам
Вміст ртуті (Hg)	Макс. 0,1 мг/кг продукту	Акредитовані методи	Відповідає вимогам

I.4. Мікробіологічне забруднення

Параметр	Вимоги до якості	Методологія визначення	Оцінка
Загальна кількість мікроорганізмів	Макс. 100 000 КУО/г	Акредитовані методи	Відповідає вимогам
Кількість наївчкі (<i>Escherichia coli</i>)	Відсутня в 1 г	Акредитовані методи	Відповідає вимогам
Вістерія моноцитогенна (<i>Listeria monocytogenes</i>)	Відсутня x 25 г	Акредитовані методи	Відповідає вимогам
Кількість дріжджів і плісень	Макс. 10000 КУО/г	Акредитовані методи	Відповідає вимогам
Наявність сальмонел (<i>Salmonella</i>)	Відсутня у 25 г	Акредитовані методи	Відповідає вимогам
Наявність кокули моноцитогенних стафілококів (<i>Staphylococcus aureus</i>)	Відсутні в 1 г	Акредитовані методи	Відповідає вимогам

Дата запису, підготовленої на підставі результатів випробування:

29.08.2024

Випробувана партія відповідає вимогам стандартів якості.

Дата підготовки сертифікату контролю якості:

03.09.2024

Алена Озбек
Інженер

Представник з питань контролю якості

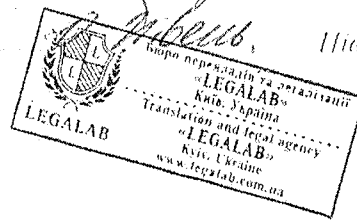
Допускаю до продажу
Марлена Калуга

ALG Pharma Sp. z o.o., ул. Каспяка 31, 01-234 Варшава, ПІН: 527-271-55-95

Ситамп ALG Pharma Sp. z o.o., ул. Каспяка 31, 01-234 Варшава, ПІН: 527-271-55-95 Рахунок № 46 9288 0001 5599 1092 2000 0010

Переклад тексту з англійської мови на українську мову виконано мною,
перекладачем Півнем Олександром Вікторовичем.

Перекладач (translator)



Півень О.В. (O.V. Piven)

Translation and legalization agency «Legalab»
Ukraine, City of Kyiv, 01001, 20 Esplanadna, Office 207-B
Tel. +38 (067) 006-25-88
e-mail: legalab.ua@gmail.com
www.legalab.com.ua

Агентство з перекладів та легалізації «Legalab»
Україна, м. Київ, 01001, вул. Еспланадна, 20, офіс 207-Б
тел. +38 (067) 006-25-88
e-mail: legalab.ua@gmail.com
www.legalab.com.ua

Цим засвідчуємо вірність перекладу тексту з англійської мови на
українську мову

Date/Дата 12.09.2024

