

Переклад виконано з англійської на українську мову

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
Сертифікат аналізу
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)

Дата: 06/11/2020

Назва продукту	ПРЕГНА МЕТИЛФОЛАТ ТАБЛЕТКИ №60 (VITAGEN КОМПЛЕКС №27)		
Виробнича Ліцензія №	10018062000434		
Серія №	EF2009014	Аналітичний звіт №	FP/F20/0060
Дата виробництва	09/2020	Розмір упаковки	60 таблеток упакованих в контейнер
Термін придатності	08/2023	Дата взяття на аналіз	08/10/2020
Розмір серії	200000 таб.	Кількість зразків	120 таблеток
Назва експертної лабораторії	Біоділ Фармасьютікалс Пвт. Лтд.		

№ п/п	Випробування	Стандарти	Результати
1	Опис	Таблетки, від білого до блідо жовтого кольору, круглої форми, гладкі з обох боків	Відповідає
2	Ідентифікація	Позитивна на фолієву кислоту та калію йодід	Відповідає
3	Середня вага	99,75 мг до 110,25 мг	105,57 мг
4	Однорідність ваги таблеток	±7,5%	Min:+2,84% Max:-1,43%
5	Розпадання	Не більш ніж 15 хвилин	4 хв 15 сек
6	Товщина	3,00±0,30 мм	Min:2,78мм Max:2,84мм
7	Діаметр	6,45±0,20 мм	Min:6,42мм Max:6,45мм
8	Твердість	Не менш ніж 2,0 кг/см ²	Min: 4,0 кг/см ² Max: 5,0 кг/см ²
9	Крихкість	Не більш ніж 1,0% в/в	0,31% в/в

Аналіз: (кожна таблетка мистить)

1	Фолієва кислота (як кальцій- L-метилфторат) 400 мкг	Не менш ніж 360,00 мг (не менш ніж 90,0% від визначеної кількості)	437,08 мг 109,3%
1	Калію йодід (еквівалентний йоду) 200 мкг	Не менш ніж 180,00 мг (не менш ніж 90,0% від визначеної кількості)	195,2 мг 97,6%

Випробування на важкі метали

1	Кадмій	Макимум 3,0 ppm	Відсутні
2	Ртуть	Макимум 0,1 ppm	Відсутні
3	Свинець	Макимум 1,0 ppm	Відсутні
4	Арсен	Макимум 0,5 ppm	Відсутні

Мікробіологічний аналіз

П/п	Випробування	Стандарти	Результати
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	Не більше 100000 КУО/г	20 КУО/г
2	Загальні кількість грибів	Не більше 1000 КУО/г	0 КУО/г

Випробування на патогенні мікроорганізми

1	E.Coli	Відсутні/г	Відсутні/г
2	Salmonella spp.	Відсутні/25г	Відсутні/25г
3	S.aureus	Відсутні/г	Відсутні/г

ПРИМІТКА: результати відповідають стандартам специфікації.

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014, згідно з реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: katerinad@ukr.net), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



Зразок № 1152 від 04.12.2020