

Сертифікат аналізу № CA/S/0003/24/79

Назва: Альпетонін Фаст (UA)			
Дозування: мелатонін 5 мг			
Форма: ородисперсні таблетки			
Номер партії / серії: 57010524			
Дата виробництва: 04.2024 р.			
Термін придатності: 04.2026 р.			
Порядк. номер	Випробування	Вимоги	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки білого кольору, круглі, діаметром 7 мм.	відповідає
2.	Ідентичність активної речовини	час витримки тестового зразка відповідає часу витримки стандартного зразка	відповідає
3.	Середня маса	0,120 г +/- 7,5%	0,123 мг
4.	Вміст активної речовини	4,5 - 5,5 мг/таблетку (90 - 110% від значення)	4,8 мг/таблетку 96,7%
5.	Важкі метали - кадмій - свинець - ртуть	≤ 1 ч./млн ≤ 3 ч./млн ≤ 0,1 ч./млн	< 0,005 ч./млн < 0,005 ч./млн < 0,005 ч./млн
6.	Час розпаду	≤ 3 хв	0'11" - 0'20"
7.	Мікробіологічна чистота: - загальна кількість бактерій в 1 г - загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів в 1 г - <i>Золотистий стафілокок (Staphylococcus aureus)</i> в 1 г - <i>Сальмонела (Salmonella)</i> в 25 г - <i>Кишкова паличка (Escherichia Coli)</i> в 1 г	≤ 10 ⁴ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г відсутній в 1 г відсутня в 25 г відсутня в 1 г	< 1,0 x 10 ¹ КУО/г < 1,0 x 10 ¹ КУО/г відсутній в 1 г відсутня в 25 г відсутня в 1 г
<p>У ході аналітичних випробувань було виявлено:</p> <p>- відхилення: <input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні</p> <p>- результати, що не відповідають специфікації (OOS): <input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні</p> <p>Висновок: Продукт відповідає вимогам специфікації готового лікарського препарату SP/R/79</p> <p>Дата: 11.06.2024 р. Підпис: [Підпис] Анна Щипінська Керівник відділу забезпечення та контролю якості</p>			

Pr au N 0695 by 25.07.24