

Сертифікат аналізу

Продукт:	Фоліо + ДЗ (90 таблеток)		
Замовник:	СтеріФарм Експорт		
Номер замовлення клієнта:	Фоліо + ДЗ для України / 80108	Дата друку:	15 березня 2024
Номер продукту:	9902068	Номер продукту (насіпом/продукт in-bulk):	7600210
Партія:	168540	Партія (насіпом/продукт in-bulk):	168540
Кількість яку постачають:	21 775 штук (таблеток)	Розмір партії (насіпом/продукт in-bulk):	1 968 000 штук (таблеток)
Розмір упаковки та тип:	90 таблеток	Країна:	Україна
Дата виробництва:	Лютий 2024	Термін придатності:	Січень 2027

Тест	Метод	Специфікація	Результат
Опис	візуальний	жовті, опуклі, покриті плівковою оболонкою таблетки	відповідає
Діаметр	вимірювання мікрометром	5,85 (5,75 - 5,95) мм	5,90 мм
Висота	вимірювання мікрометром	3,10 (3,00 - 3,25) мм	3,06 мм
Середня маса	ваговий	95,00 (95,00 - 99,75) мг	95,40 мг
Однорідність маси	Євр. Фарм. 2.9.5	відповідає	відповідає
Втрата при висушуванні	Євр. Фарм. 2.2.32	< 4,0 %	2,34 %
Розпадання з диском	Євр. Фарм. 2.9.1	не більше, ніж 30 хв	2 хв
Ідентифікація фолієвої кислоти	ВЕРХ 2.2.29	відповідає	відповідає
Кількісний вміст фолієвої кислоти	ВЕРХ 2.2.29	400 (360 - 600) мкг	438 мкг
Кількісний вміст йоду	Титрування 2.2.20	200 (180 - 290) мкг	203 мкг
Однорідність вмісту йоду	Євр. Фарм. 2.9.6, Однорідність вмісту	відповідає Євр. Фарм. 2.9.6	Не тестовано Тестується кожна 10-та партія
Кількісний вміст вітаміну ДЗ	ІФП	10 (9 - 15) мкг	10 мкг

Коментарі: не застосовується

Висновок: Всі показники якості, які визначались, є в межах вимог специфікації. Продукт відповідає вимогам щодо якості.

Декларація належного проведення випробувань: Продукт було перевірено згідно валідованих методів визначення.

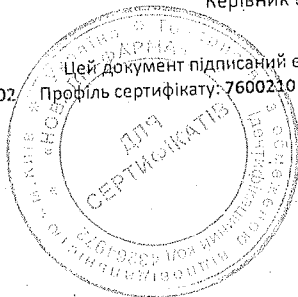
Дата: 14 березня 2024

Льмус Шнейдер

Керівник відділу контролю якості

Тип сертифікату: ZA02
Цей документ підписаний електронно та дійсний без ручного підпису.
Профіль сертифікату: 7600210
Версія: 1

Сторінка 1 з 1



В. Шнейдер

12.11.2024

Certificate of Analysis

Product:	Folio + D3 "UA" 90 St (5,8mm)		
Orderer:	SteriPharm Export GmbH		
Customer submission-no.:	Folio+D3 UA / 80108	Date of printing:	Mar 15, 2024
Mat.-No.:	9902068	Mat.-No. (Bulk):	7600210
Batch:	168540	Batch (Bulk):	168540
Delivery Quantity:	21,775 Piece	Batch size (Bulk):	1,958,000 Piece
Package size and type:	90 piece	Country:	Ukraine
Manufacturing date:	Feb 2024	Expiry date:	Jan 2027

Test	Method	Specification	Result
appearance	visual	yellow, vaulted film-coated tablets	complies
diameter	micrometer screw	5.85 (5.75 - 5.95) mm	5.90 mm
height	micrometer screw	3.10 (3.00 - 3.25) mm	3.06 mm
average weight	balance	95.00 (95.00 - 99.75) mg	95.40 mg
uniformity of mass	EP 2.9.5	complies	complies
loss on drying	EP 2.2.32	< 4.0 %	2.34 %
disintegration with disc	EP 2.9.1	NMT 30 min	2 min
identity Folic Acid	HPLC 2.2.29	complies	complies
assay Folic Acid	HPLC 2.2.29	400 (360 - 600) µg	438 µg
assay iodine	Titration 2.2.20	200 (180 - 290) µg	203 µg
Acceptance level Iodine	EP 2.9.6 Content Uniformity	complies EP 2.9.6	Not tested test every 10th batch
assay vitamin D3	IFP	10 (9 - 15) µg	10 µg

Comments: N/A

Conclusion: All tested parameters are within specification. The product meets the required quality.

Declaration of correct testing: The product was checked according to the valid test procedure.

Date: Mar 14, 2024

Almuth Schneider

Head of Quality Control

This document is electronically signed and valid without a manual signature.

