

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Analysis No.:	001
A finished product:	Operon 1000 - 30 tabl.
Manufactured by:	ALG Pharma Sp.z o.o., ul. Kasprzaka 31, 01-234 Warszawa, NIP: 527-271-55-95
Date of production:	06.2024
Serial number:	001
Expiration date:	06.2026
Date of sample:	06-06-2024
PW	PW-24/24/7

1. REQUIREMENTS

1.1. Organoleptic requirements.

Parameter	Methodology of determinations	Requirements	Score
Color	Organoleptic	Characteristic for the ingredients used	Compatible
Smell	Organoleptic	Characteristic for the ingredients used	Compatible
Shape	Visually	cylindrical (5% partially deformed and damaged products are allowed)	Compatible
Taste	Organoleptic	Characteristic for the ingredients used	Compatible
Surface	Visually	Uniform and smooth, slightly dull acceptable	Compatible
Consistency	Visually	hard, solid in the form of gelatin capsules	Compatible

1.2. Physicochemical requirements.

Parameter	Methodology of determinations	Requirements	Score
Average weight	tablet by weight	1020 mg ($\pm 10\%$)	1022 mg

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	0.026 (± 0.007)
Cadmium content - Cd	No more than 1 mg / kg of the product	Accredited methods	0.005 (0.005 \pm 0.001)
Mercury content - Hg	No more than 0.1 mg / kg of the product	Accredited methods	0.005 (± 0.001)

1.4. Microbiological contamination.

Parameter	Quality requirements	Methodology of determination	Score
Total number of microorganisms	No more than 100 000 cfu/g	Accredited methods	< 10
Escherichia coli	Absent in 1 g	Accredited methods	< 10
Listeria monocytogenes	Absent in 25 μ	Accredited methods	Absent in 25 g
Number of yeasts and molds	No more than 10000 cfu/g	Accredited methods	< 10
Presence of Salmonella	Absent in 25 g	Accredited methods	Absent in 25 g
Presence of coagulase-positive staphylococci Staphylococcus aureus	Absent in 1 g	Accredited methods	Absent in 1 g

Statement prepared on the basis of test results dated:

14.06.2024r.

The tested batch meets the requirements of the quality specification.

Date of preparation of the Quality Control Certificate:

18.06.2024r.

Aneta Ozimek

Proxy quality representative

I am releasing to trading

Agnieszka Szrak

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



ALG PHARMA

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Аналіз №:	001
Готовий продукт:	Оперон 1000 - 30 таб.
Виробник:	ALG Pharma Sp.z o.o., ул. Каспяка 31, 01-234 Варшава, ІПН: 527-271-55-95
Дата виробництва:	06.2024
Серійний номер:	001
Дата закінчення строку придатності:	06.2026
Дата відбирання проби:	06-06-2024
PW	PW-24/24/7

1. ВИМОГИ

1.1. Органолептичні властивості

Параметр	Методологія визначення	Вимоги	Оцінка
Колір	Органолептичний метод	Характеристика використаних інгредієнтів	Відповідає вимогам
Запах	Органолептичний метод	Характеристика використаних інгредієнтів	Відповідає вимогам
Форма	Візуальний метод	циліндрична (допускається 5% частково деформованих і пошкоджених виробів)	Відповідає вимогам
Смак	Органолептичний метод	Характеристика використаних інгредієнтів	Відповідає вимогам
Поверхня	Візуальний метод	Рівномірна і гладка, допустиме легке потемніння	Відповідає вимогам
Консистенція	Візуальний метод	Жорстка, тверда у формі желатинових капсул	Відповідає вимогам

1.2. Фізико-хімічні властивості

Параметр	Методологія визначення	Вимоги	Оцінка
Середня вага	таблетка важування	1020 мг ($\pm 10\%$)	1022 мг

1.3. Вміст важких металів

Параметр	Вимоги до якості	Методологія визначення	Оцінка
Вміст свинцю (Pb)	Макс. 3 мг/кг продукту	Акредитовані методи	0,026 ($\pm 0,007$)
Вміст кадмію (Cd)	Макс. 1 мг/кг продукту	Акредитовані методи	<0,005 (0,005 $\pm 0,001$)
Вміст ртуті (Hg)	Макс. 0,1 мг/кг продукту	Акредитовані методи	0,005 ($\pm 0,001$)

1.4. Мікробіологічне забруднення.

Параметр	Вимоги до якості	Методологія визначення	Оцінка
Загальна кількість мікроорганізмів	Макс. 100 000 КУО/г	Акредитовані методи	< 10
Кишкова паличка (<i>Escherichia coli</i>)	Відсутня в 1 г	Акредитовані методи	< 10
Лістерія моноцитогенна (<i>Listeria monocytogenes</i>)	Відсутня у 25 г	Акредитовані методи	Відсутня у 25 г
Кількість дріжджів і плісняви	Макс. 10000 КУО/г	Акредитовані методи	< 10
Наявність сальмонели (<i>Salmonella</i>)	Відсутня у 25 г	Акредитовані методи	Відсутня у 25 г
Наявність коагулазо-позитивних стафілококів (<i>Staphylococcus aureus</i>)	Відсутні в 1 г	Акредитовані методи	Відсутні в 1 г

Дата заяви, підготовленої на підставі результатів випробування:
 Випробувана партія відповідає вимогам стандартів якості.
 Дата підготовки сертифікату контролю якості:

14.06.2024

18.06.2024

Анета Озімек

Представник з питань контролю якості

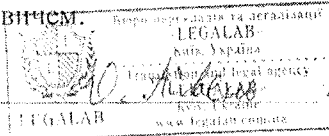
Допускаю до продажу
Агнешка Скрюк

<підпис>

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

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 24.07.2024

