



АЛГ Фарма	Сертифікат якості
Номер аналізу (серії)	002
Назва продукту	Лібера® – 90 капс.
На замовлення	ТОВ «БІХЕЛС»
Дата виробництва	09.2023
Номер серії	002 (5088 уп.)
Термін придатності	09.2025
Дата проведення аналізу:	19.09.2023
RWS	RWS-56/23/9
PWG	PW-56/23/9

1. Вимоги до якості.

1.1. Органолептичні показники.

Показник	Методи визначення	Вимоги	Результати
Колір вмісту капсули	Органолептично	колір характерний для використаних інгредієнтів, від коричнево-жовтого до коричневого	Відповідає
Смак та запах вмісту капсули	Органолептично	специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без запаху плісняви, цвілі, затхлого, сторонніх присмаків та запахів	Відповідає
Форма капсули	Візуально	циліндрична (допускається 5% частково деформованих і пошкоджених виробів)	Відповідає
Поверхня капсули	Візуально	однорідна і гладка	Відповідає
Консистенція капсули	Візуально	тверда	Відповідає

1.2. Фізико-хімічні показники.

Показник	Методи визначення	Вимоги	Результати
Середня маса вмісту капсули	капсула Зважування	480 мг (±7,5 %)	Відповідає

1.3. Допустимі рівні вмісту важких металів.

Показник	Вимоги	Методи визначення	Результати
Вміст Свинцю - Pb	не більше 3,0 мг/кг	Акредитований метод	< 0,3 мг/кг
Вміст Кадмію - Cd	не більше 1,0 мг/кг	Акредитований метод	< 0,1 мг/кг
Вміст Ртуті - Hg	не більше 0,1 мг/кг	Акредитований метод	< 0,01 мг/кг

1.4. Мікробіологічні показники.

Показник	Вимоги	Методи визначення	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10 000 КУО/г	Акредитований метод	< 10 КУО/г
Кількість дріжджів та плісняви	не більше 100 КУО/г	Акредитований метод	< 10 КУО/г
Бактерії групи Escherichia coli (coli-forms)	відсутнє у 1,0 г	Акредитований метод	відсутнє у 1,0 г
Listeria monocytogenes	відсутнє у 25,0 г	Акредитований метод	відсутнє у 25,0 г
Присутність Staphylococcus aureus	відсутнє у 1,0 г	Акредитований метод	відсутнє у 1,0 г
Присутність Salmonella	відсутнє у 25,0 г	Акредитований метод	відсутнє у 25,0 г
Bacillus cereus	не більше 2*10 ² КУО/г	Акредитований метод	< 10 КУО/г

1.5. Вміст вологи.

Масова частка вологи, %	Вимоги	Методи визначення	Результати
	Не більше: 10,0 %	Акредитований метод	Вміст сухої речовини 94,3 % Вміст вологи 5,8 %

Висновок зроблений на основі результатів дослідження:

04.10.2023

Протестована серія відповідає вимогам специфікації. - Агнешка Струк

Дозволено до реалізації. - Елізавета Витвицька, менеджер з якості



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

Вх. ан. № 1534 18.10.23