



Grand Medical Poland Sp. Z o.o.
ul. Faradaya 2
03-233 Warszawa

Сертифікат Якості

Nr /No: 091/19

Назва :Цистоліберін, 30 капсул

Серія: 1180119

KNP: 090/19/PK
028/19/19/PP

Дата виробництва: 04.02.2019

Версія КЗ/РУ/АНГЛ

Термін придатності: 01.2022

Коробка: 30 капсул

Дослідження було виконано: SPK/72, версія А

ВИСНОВКИ

№	Параметри	Вимога	Результати
Параметри фізико-хімічного			
1.	Опис - капсула - блістер - картонна коробка	<ul style="list-style-type: none">Капсулі тверді, розмір "0", білого кольору.Заводські гнізда блістера повинні бути ззаповненні. Блістер та капсули без ушкодженьНаявність 2-х блістерів та листка-вкладиша.	<ul style="list-style-type: none">Капсулі тверді, розмір "0", білого кольору.Заводські гнізда блістера повинні бути ззаповненні. Блістер та капсули без ушкодженьНаявність 2-х блістерів та листка-вкладиша.
2.	Середня маса Цілої капсули Вміст капсули	 576,0 мг ± 7,5% 456,0 мг ± 7,5%	 556,4 мг 438,3 мг
3.	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	7 хв 30 с
4.	Тяжкі метали <ul style="list-style-type: none">СвинецьКадмійРтуть	Не більш 3,0 мг/кг Не більш 1,0 мг/кг Не більш 0,10 мг/кг	0,062 мг/кг ⁽¹⁾ <0,005 мг/кг ⁽¹⁾ <0,001 мг/кг ⁽¹⁾
5.	Поліциклічні ароматичні вуглеводні	Не більш 50 мкг/кг	1,30 мкг/кг ⁽²⁾
Мікробіологічна чистота			
6.	Мікробіологічна чистота⁽¹⁾ ТАМС ТУМС <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella spp.</i>	 ≤ 10 ⁴ КУО/Г ≤ 10 ³ КУО/Г Відсутні в 1г Відсутні в 25 г	 3,4x10 ³ КУО/гр ⁽³⁾ <1,0x10 ¹ КУО/гр ⁽³⁾ Відсутні в 1г ⁽³⁾ Відсутні в 25 г ⁽³⁾

Коментарії:

(1) Дослідження були проведенні в контрактній лабораторії JARS Contract Laboratory, Звіт No.1564/02/2019/ F/1,

(2) Дослідження були проведенні в контрактній лабораторії JARS Contract Laboratory, Звіт 5010/02/2019/ F/3,

Ваша н 2427 Big 23 12 2020

(3) Дослідження були проведенні в контрактній лабораторії JARS Contract Laboratory, Звіт 1143/04/2019/ М/1,

ВІСНОВОК: ВІДПОВІДАЄ СПЕЦІФІКАЦІЇ SPK/72, версія А

Дата: 19.04.2019

ПІДПИСИ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ



Certificate of Analysis

No: 091/19

Product: Cystoliberin 30 capsules

Batch number: 1180119

Manufacturing date: 04.02.2019

Expiry date: 01.2022

Study was performed by: SPK/72, edition A

KNP: 090/19/PK
028/19/PP

Version: KZ/RU/EN

Unit box: 30 capsules

ZWOLNIONY

RESULTS

No	Test:	Requirements:	Result:
Physicochemical parameters			
1.	Appearance - capsules - blister - box	Hard capsules, size "00", white All slots must be filled. Blister and capsules should not be damaged Presence of 2 blisters and leaflet	Hard capsules, size "00", white All slots are filled. Blister and capsules are not damaged Presence of 2 blisters and leaflet
2.	Average mass Capsule with filling Capsule Content	 576,0 mg \pm 7,5% 456,0 mg \pm 7,5 %	 556,4 mg 438,3 mg
3.	Disintegration time	NMT 30 minutes	NMT 7 min 30 s
4.	Heavy metals Lead Cadmium Mercury	NMT 3,0 mg/kg NMT 1,0 mg/kg NMT 0,10 mg/kg	0,062 mg/kg ⁽¹⁾ 0,005 mg/kg ⁽¹⁾ 0,001 mg/kg ⁽¹⁾
5.	Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)	NMT 50 μ g/kg	1,30 μ g/kg ⁽²⁾
Microbiological purity			
6.	TAMC TYMC <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i> spp.	$\leq 10^4$ CFU/g $\leq 10^3$ CFU/g Absent in 1g Absent in 25g	$3,4 \times 10^3$ CFU/g ⁽³⁾ $< 1,0 \times 10^1$ CFU/g ⁽³⁾ Absent w 1g ⁽³⁾ Absent w 25g ⁽³⁾

Comments:

(1) Test performed by third-party JARS, raport no: 1564/02/2019/F/1,

(2) Test performed by third-party JARS, raport no: 5010/02/2019/F/3,

(3) Test performed by third-party JARS, raport no: 1143/04/2019/M/1,

OPINION: MEETS THE REQUIREMENTS OF SPK/72, edition A

Date: 19.04.2019

19.04.2019
Verified
Date and signature

Cojowil
Approved 19.04.2019
Date and signature Quality Control Manager