

F-EM-05-03 CoA

Дата видання: 16.08.2023

Дата: 09.07.2024

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Прегна-5 (Pregna-5) 30 капсул
Номер серії:	2405101
Термін придатності:	31.05.2026
Дата виробництва:	04.06.2024
Кількість:	20 443 упаковок

Результати аналізу:

ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Форма	- М'які желатинові капсули, розміром 10 мінім овальної форми зі швом по середині, щільні, чисті - колір наповнення: темно-сірий - колір оболонки: фіолетовий, глянцевої, непрозорий	відповідає
2. Середня маса капсули (мг)	698 – 812	766
3. 3. Середня маса наповнення (мг)	486 – 564	513
4. Час розпадання (хвилини)	≤ 30 хвилин	11
5. Однорідність маси:	Маса не більше ніж 2 капсул може виходити за діапазон 486-564 (525 мг ± 7,5 %), але не може перевищувати діапазон 446-604 мг (525 мг ± 2×7,5%)	відповідає
6. Мікробіологічна чистота		
ТАМС, КУО/г	≤ 10 ⁴	10
ТУМС, КУО/г	≤ 10 ²	< 10
<i>Enterobacteriaceae</i> , КУО/г	≤ 10 ²	< 10
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні
<i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 г	Відсутні
<i>Listeria monocytogenes</i>	Відсутні в 25 г	Відсутні
7. Важкі метали (мг/кг)		
- Свинець (Pb)	≤ 3,0 мг/кг	< 3,0 мг/кг
- Кадмій (Cd)	≤ 1,0 мг/кг	< 1,0 мг/кг
- Ртуть (Hg)	≤ 0,10 мг/кг	< 0,10 мг/кг

Підпис/печать

/підпис Моніка Флага-Вітинська/

Вх ак №2014 ВУ 161024