

ADRIEN GAGNON

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ:	ПРОБИОКС	КВАЛІФІКАЦІЯ:	NPN 80025502	
КОД:	102541	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	2018-07	
НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ПАРТІЇ:	50SG122	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ ¹ :	2020-08	
НОМЕР ПАРТІЇ РОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ	18378			
ВЕРСІЯ: 03	Дата видачі: 2016-12-02	Затверджено: Підпис		
ВИПРОБУВАННЯ		ГРАНИЧНІ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Зовнішній вигляд:	Натуральні тверді капсули № 2 на основі рослинної сировини	Візуальний		Відповідає
Колір:	Порошок кольору від слонової кістки до бежевого, з темними включеннями	Візуальний		Відповідає
Запах:	Характерний	Органолептичний		Відповідає
Середня маса:	362-442 мг/капсула	Гравіметричний		404 мг/капсула
Відхилення маси:	Згідно з вимогами USP (фармакопеї США)	USP<2091>		Відповідає
Розпадання:	≤ 45хвилин	USP<2040>		Відповідає
АКТИВНІСТЬ				
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (HA-111)	7.3 - 15.0 x 10 ⁹ КУО/капсула ² (цільове значення >3.0 x 10 ⁹ КУО/капсула) ³	Вхідний контроль		Відповідає
<i>Lactobacillus paracasei</i> (HA-196)	6.4 - 13.2 x 10 ⁹ КУО/капсула ² (цільове значення >2.7 x 10 ⁹ КУО/капсула) ³	Вхідний контроль		Відповідає
<i>Lactobacillus acidophilus</i> (HA-122)	0.73 - 1.50 x 10 ⁹ КУО/капсула ² (цільове значення > 0.30 x 10 ⁹ КУО/капсула) ³	Вхідний контроль		Відповідає
<i>Lactobacillus bulgaricus</i> (HA-137)	0.02 - 0.04 x 10 ⁹ КУО/капсула ² (цільове значення >10 x 10 ⁶ КУО/капсула) ³	Вхідний контроль		Відповідає
<i>Streptococcus thermophilus</i> (HA-110)	0.15 - 0.30 x 10 ⁹ КУО/капсула ² (цільове значення >6 x 10 ⁶ КУО/капсула) ³	Вхідний контроль		Відповідає
Загальне бактеріальне число	14.5 - 30.0 x 10 ⁹ КУО/капсула	Власна (внутрішня) методика		Відповідає
ЧИСТОТА				
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<10 000 КУО/г	USP<2021>модифікований метод		Відповідає
Плісеневі і дріжджові гриби	<100 КУО/г	USP<2021>модифікований метод		Відповідає



Відам 20579 07.07.19

<i>Enterobacteriaceae</i>	<100 КУО/г	USP<2021>модифікований метод	Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні	USP<2022>модифікований метод	Відсутні
<i>Salmonella spp.</i>	Відсутні	USP<2022>модифікований метод	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні	USP<2022>модифікований метод	Відсутні
Важкі метали (As, Cd, Pb, Hg)	Згідно з NHPD (NHPD– Управління з контролю за якістю продукції природного походження для медичного застосування, Канада)	ICP-MS (Мас-спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою)	Відповідає

¹Згідно з датою випуску нерозфасованої продукції

² Ідентифікація на початок виробництва

³ Концентрація на дату закінчення терміну придатності

Перевірено:

Підпис

СЛУЖБА КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

2019-01-11

Дата

Затверджено для застосування:

Підпис

СЛУЖБА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

2019-01-24

Дата



3555, boul. Matte, Brossard (Québec) J4Y 2P4
Тел. (450)659 7723 / 1.888.686.8888 Факс (450) 659 9791

www.adriengagnon.com

FCQ018-00 (2015-08-10)

Бюроперекладів «Есперанто»
Translation agency «Esperanto»

Україна, м. Харків, вул. Сумська 57, оф. 12/57 Sumska St., office 12, Kharkiv, Ukraine
tel.: +38 (057) 780-78-85 Email: office@translation.kh.ua; www.translation.kh.ua

Дата/Date _____

Переклад виконано перекладачем/ Translated by _____
з/ from _____ на/into _____ мову

Підпис перекладача/ Translator's signature _____

Справжність підпису перекладача підтверджую/ I hereby attest the translator's signature
Керівник Бюро перекладів/ Head of the Translation Agency _____