

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

GENERAL INFORMATION/ ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Product name/Назва продукту:	Premama Duo, 60, UA / Премама Дуо, 60, UA		
Product specification code / Код продукту:	MIX004	ed.1	
Finished product code / Код готового продукту:	MIX004PS0472		
Batch no / Номер серії:	004020		
Manufacturing date/Data produkcji:	11.2019		
Expiry date/Дата придатності:	11.2021		

CAPSULES SGC089 / КАСУЛИ SGC089 - Номер партії: 1911097

ANALYTICAL PARAMETERS/ АНАЛІТИЧНІ ПАРАМЕТРИ

	Специфікація	Результат	Метод
Colour/ Колір	Натуральний прозорий	Відповідає	Візуально
Shape/ Форма	10 Овальна	Відповідає	Візуально
Disintegration time/ Час розпаду	макс. 30 мін	< 10 мін	Внутрішній
Average filing weight/Середня вага наповнення	450 мг +/- 7.5%	451.0 мг	Внутрішній
Average whole capsule weight/Середня вага капсули	643 мг +/- 10%	637.8 мг	Внутрішній

MICROBIOLOGICAL PARAMETERS/ МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПАРАМЕТРИ

	Специфікація	Результат	Метод
TAMC or Total bacteria count in 1 g / w 1 g	≤ 10 000 cfu	< 10 cfu	Внутрішній
TYMC in 1 g / w 1 g	≤ 100 cfu	< 10 cfu	Внутрішній
E. coli in 1 g/w 1 g	Відсутні	Відсутні	Внутрішній
Salmonella in 25 g/w 25 g	Відсутні	Відсутні	Внутрішній

TABLETS TAB052/ ТАБЛЕТКИ TAB052 - Номер партії: C15760

ANALYTICAL PARAMETERS/ АНАЛІТИЧНІ ПАРАМЕТРИ

	Специфікація	Результат	Метод
Colour/ Колір	Рожевий	Відповідає	Внутрішній
Shape/ Форма	Довгаста, оболонка	Відповідає	Внутрішній
Disintegration time/ Час розпаду	макс. 30 мін	< 30 мін	Внутрішній
Average filing weight/Середня вага наповнення	1260 мг +/- 5%	1265 мг	Внутрішній

MICROBIOLOGICAL PARAMETERS/ МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПАРАМЕТРИ

	Специфікація	Результат	Метод
TAMC or Total bacteria count in 1 g / w 1 g	≤ 10 000 cfu	10 cfu	Внутрішній
TYMC in 1 g / w 1 g	≤ 100 cfu	< 10 cfu	Внутрішній
E. coli in 1 g/w 1 g	Відсутні	Відсутні	Внутрішній
Salmonella in 10 g/w 10 g	Відсутні	Відсутні	Внутрішній
Enterobacteriaceae in 1g/w 1g	≤ 100 cfu	< 10 cfu	Внутрішній
Staphylococcus aureus in 1 g/w 1 g	Відсутні	Відсутні	Внутрішній

*внутрішні методи перевіряються відповідно до методів ISO

Date issued /Дата видачі: 26.02.2020

Quality Control Specialist / Спеціаліст з контролю якості – Агнієжка Ражпольд

EuroPharma Alliance Sp. z o.o.

Al.LED 1

55-020 Rzeplin, Poland

NIP 8942915092, REGON 020565442

Agneska Rajpold

Вх ан №248607 17.03.20

Our Bank details:

IBAN: PL 87 1050 1575 1000 0023 2024 7006 (EUR), IBAN: PL 43 1050 1575 1000 0023 2024 6925 (PLN)