

[Логотип]

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI CELEN ISO 1383:2016  
СЕРТИФІКОВАНО КОМПАНІЄЮ  
CERTIQUALITY

КОМПАНІЮ ПЕРЕВІРЕНО КОМПАНІЄЮ  
CERTIQUALITY НА ВІДПОВІДНІСТЬ  
ВИМОГАМ

**НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ  
ПРАКТИКИ**

КОД ФЕДЕРАЛЬНИХ РЕГЛАМЕНТІВ  
ГЛАВА 21, ТОМ 2, ЧАСТИНА 11

Асоціація лікарських  
засобів і їх виробників  
(Associate FederSalus)

«ЛАБОМАР»  
(LABOMAR)

## АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАРТІЇ

### ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ/СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт:	«БІСФЕРРО» (BISFERRO)		
Партія №	M00264	Код товару:	9100684202
Дата виробництва:	01/2023 р.	Кількість товарів на продаж:	4270
Лікарська форма:	Капсули	Термін придатності:	01/2026 р.
Клас:	Харчові добавки	Вага:	418,0 мг
		Температура зберігання:	15-25°C
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>	<b>СТАНДАРТ</b>	<b>АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
Зовнішній вигляд/органолептичні характеристики	Біла оболонка з порошком світло-рожевого кольору	Візуальний огляд	Відповідає
Однорідність	Згідно з чинною редакцією Європейської фармакопеї	Внутрішній метод	Відповідає
Презентація (упаковка)	Капсули у прозорих блістерах	Візуальний огляд	Відповідає
Середня вага	418 мг (387 – 450 мг)	Гравіметрія	432 мг
Розчинення	Менше ніж за 30 хв	Згідно з чинною редакцією Європейської фармакопеї	Відповідає
<b>Мікробіологічні випробування</b>			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	$\leq 2 \times 10^4$ КУО/г	Згідно з чинною редакцією Європейської фармакопеї, версія 2.6.12	3900 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	$\leq 2 \times 10^2$ КУО/г	Згідно з чинною редакцією Європейської фармакопеї, версія 2.6.12	<10 КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	$\leq 2 \times 10^2$ КУО/г	Згідно з чинною редакцією Європейської фармакопеї, версія 2.6.31 або ISO 21528 – 2:2017	<10 КУО/г
Кишкова паличка	Відсутня/г	Згідно з чинною редакцією Європейської фармакопеї, версія 2.6.31	Відсутня/г
Бактерія сальмонела	Відсутня/10 г	Згідно з чинною редакцією Європейської фармакопеї, версія 2.6.31	Відсутня/10 г
Золотистий стафілокок	Відсутня/г	Згідно з чинною редакцією Європейської фармакопеї, версія 2.6.13	
<b>Хімічні випробування</b>			
Фолієва кислота*	615 мкг/г (492,3 – 923,1) мкг/г	Високо ефективна відмінна хроматографія	616 мкг/г
Лактоферин*	308 мг/г (261,5 – 353,8) мг/г	Високо ефективна відмінна хроматографія	305 мг/г



Вх. ак. № 869 Вр 14.06.2023. е.м.р.с

Ми заявляємо, що продукція виробляється з дотриманням суворого комплексу стандартів (Законодавча директива 193/2007, Директива СЕ 178/2002, Директива СЕ 852/2004 і Директива СЕ 609/2013) і чинних технічних специфікацій, за наявності. Дані про сировину було перевірено менеджером з контролю якості. Аналітичні дані про отриману готову продукцію відповідають специфікаціям, зазначеним у документі.

\*Випробування проведені сторонніми лабораторіями.

Дата видачі:  
15.03.2023 року

Про ухвалення

Дата 15.03.2023 року

Підпис

[Підпис]

Інспектор з контролю якості випущеної продукції  
д-р К. Берто (Dr C. Berto)

№ 9I006844202 – Ред. 0

Сторінка 1 з 1

«Лабомар С.п.а» Віа Н. Сауро, 35/1 – 31036 Гетрана (Тревизо) Код платника ПДВ: IT03412720264 – Реєстраційний номер у Комерційному реєстрі Тревизо: 269752 – акціонерний капітал: 1 848 404,30 євро	тел. 0422 7312 – факс: 0422 836547 – <a href="mailto:labomar@pec.it">labomar@pec.it</a> – <a href="mailto:contact@labomar.com">contact@labomar.com</a> <a href="http://www.labomar.com">www.labomar.com</a>
--	--

