

ПЕРЕКЛАД

ВЕФА ІЛАЧ

Додаток 16

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ І СПЕЦИФІКАЦІЯ

Компанія: Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Іляч Санайі Тіджарет А.Ш.
 Виробник: Вефа Ілач
 Назва продукту: Локоген Таблетки 30
 Форма: Таблетки покриті 1х30 -Дієтична добавка
 Серія №: 24121751
 Аналіз №: BU-25000012
 Дата звіту: 13.01.2025
 Дата вир.: 12/2024
 Придатний до: 12/2027

Активні інгредієнти	В таблетці
Босвеллії Серата (Boswellia Serata) екстракт	100 мг
Метилсульфоніацетат	500 мг
Колаген Тип II неденатурований	40 мг

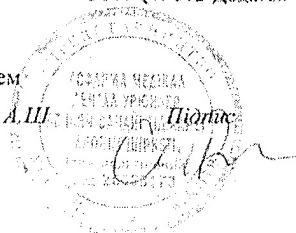
Тести	Специфікація	Результати	Методи
Опис	Білуваті з обох сторін без друку та риси, покриті таблетки	Відповідає	KKL-BU/00337/00
Середня вага	950.0 мг/табл ± 5%	934.2 мг/табл	KKL-BU/00337/00
Індивідуальна вага таблетки	950.0 мг/табл ± 5% (2/20) 950.0 мг/табл ± 10% (0/20)	Відповідає	KKL-BU/00337/00
Середня твердість	Мінімум 100 N	140 N	KKL-BU/00337/00
Розпадаємість	Макс. 30 хвилин	7 хвилин	KKL-BU/00337/00
Мікробіологічні Тести	Специфікація	Результати	Методи
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10000 КУО/г	<10	KKL-BU/00337/00
Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 1000 КУО/г	<10	KKL-BU/00337/00
Salmonella spp.	Відсутня/10 г	Відсутня	KKL-BU/00337/00
E. Coli	Відсутня/г	Відсутня	KKL-BU/00337/00
S. aureus	Відсутня/г	Відсутня	KKL-BU/00337/00
P. aeruginosa	Відсутня/г	Відсутня	KKL-BU/00337/00
Контроль Упаковки	Специфікація	Результат	Метод
Цілісність блістеру	Блістер не повинен протікати (0/2)	Відповідає	СОП-КК-ІРК-002
Виконавець 1 / Дата Бюсра БАЙРАКТАР Технік з контролю якості. Підпис 13.01.2025	Виконавець 2 / Дата Еміне Ебра ОЗМЕН Старший спеціаліст мікробіологічної лабораторії. Підпис: 13.01.2025	Перевірено / Дата Еда ЧАЯН Керівник з контролю якості. Підпис: 13.01.2025	Схвалено / Дата Мехмет ТАХМІСООЛУ Менеджер по контролю якості. Підпис: 13.01.2025

СОП-QK-012-Додаток -16/R.06

Переклад з англійської мови вірний

Директор Представництва в Україні - Демірджі Мустафа Джем

Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Іляч Санайі Тіджарет А.Ш.



Всего 0778
 11.01.2025

Annex-16

ANALYSIS CERTIFICATE OF FINAL PRODUCT AND PRODUCT SPECIFICATIONS

Company : Asfarma Medical Dental Ürünler ve İlaç Sanayi Ticaret A.Ş
 Manufacturer : Vefa İlaç
 Product Name : Locogen 30 Tablet
 Form : Film Coated Tablet 1x30 (Ukraine) -- Food Supplement
 Batch No : 24121751
 Analysis No : BU-25000012
 Report Date : 13.01.2025
 Man. Date : 12/ 2024
 Exp. Date : 12 / 2027

Active Ingredients	tablet
Boswellia Serrata Extract	100 mg
Methylsulfonylmethane	500 mg
Undenaturated Type II Collagen	40 mg

Tests	Specifications	Results	Methods
Appearance	White colored, both side unprinted and unmoached, film coated tablet	Conforms	KKL-BÜ/00337/00
Average weight	950.0 mg/tb. $\pm$ 5 %	934.2 mg/tb	KKL-BÜ/00337/00
Individual tablet weight	950.0 mg/tb. $\pm$ 5 % (2/20)	Conforms	KKL-BÜ/00337/00
	950.0 mg/tb. $\pm$ 10 % (0/20)	Conforms	KKL-BÜ/00337/00
Average Hardness	min. 100 N	140 N	KKL-BÜ/00337/00
Disintegration	max. 30 minutes	7 minutes	KKL-BÜ/00337/00

Microbiological Tests	Specifications	Results	Methods
Total aerobic microbial count	NMT 10^4 cfu/g	< 10	KKL-BÜ/00337/00
Total combined yeasts and molds count	NMT 10^3 cfu/g	< 10	KKL-BÜ/00337/00
Salmonella spp.	Absence /10 g	Absent	KKL-BÜ/00337/00
E. Coli	Absence /g	Absent	KKL-BÜ/00337/00
S.aureus	Absence /g	Absent	KKL-BÜ/00337/00
P.aeruginosa	Absence /g	Absent	KKL-BÜ/00337/00

Packaging Control	Specification	Result	Method
Blister Permeability	Blisters should not be leaking (0/2)	Conforms	SOP-KK-IPK-002

Analyst 1 / Date

Analyst 2 / Date

Controlled by / Date

Approved by / Date

RÜŞTÜ BAYRAKTAR
Quality Control Technician

13.01.2025

Emirhan BAKIÖZMEN
Senior Microbiology Specialist

13.01.2025

ERBA QAYAN
Quality Control Chief

13.01.2025

Mehmet ZAFERİSOĞLU
Quality Control Manager

13.01.2025