

SIL_CoA_FGG-3.5%_v03-00

Дійсний з 01.12.2023

Вміст товарної упаковки 12x15 мл саше

Номер артикула 26512/P07688

(SILICOL/DELTA)

К-ть пакувань для продажу 15636

Номер партії: 264601

Краще спожити до кінця: 05.2027

Дата виробництва: 24.06.2024

Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ

Параметр	Метод	Специфікація	Результат
Номінальна маса наповнення	Зважування флакон	202 г = 200 мл	200 мл флакон Не застосовується
Мін		Мін 191.9 г (= 95 %)	
Макс		Макс. 212.1 г (= 105 %)	
Номінальна маса наповнення	Зважування (визначення в мл)	Ø ≥ 15,00 мл (100%)	15 мл саше відповідає
Ø		Мін 13,65 мл (91 %)	
Мін		Макс. 16,35 мл (109 %)	
Макс			
Зовнішній вигляд	Візуальний	від білого до світло-жовтого гель	відповідає
Запах / Смак	Органолептичний	без запаху/нейтральний до злегка терпкий	відповідає
pH - значення	Потенціометричний (Євр.Фарм. 2.2.3)	4.6 – 5.0	4.8
Вміст NaCl	Потенціометричний титрування (Євр.Фарм. 2.2.20)	≤ 0.150 г / 100 г	0,066 г / 100 г
Консерванти			
бензоат натрію (E 211)	ВЕРХ (VR-17-024-V1/Євр.Фарм. 2.2.29)	0.0346 – 0.0424г/100г (90.0 – 110.0 %) (100 % = 0,0385г/100г)	0.0378 г / 100 г (98.2 %)
сорбінова кислота (E200)	ВЕРХ (VR-17-024-V1/Євр.Фарм. 2.2.29)	0.135 – 0.165г/100г (90.0 – 110.0 %) (100 % = 0,150г/100г)	0.146 г / 100 г (97.3 %)
VR-17-024-V1: Номер звіту про валідацію для випробування лабораторії по методу ВЕРХ			
Мінеральний елемент			
Вміст діоксиду кремнію	визначення сухого залишку	3.29 – 3.64 г / 100 г (95.0 – 105.0 %) (100% = 3,46 г/ 100г)	3.51 г / 100 г (101.4 %)
Токсичні елементи			5 з 10 партій*
Свинець	PV-SA-E-322, ICP-MS	≤ 3.0 мг/кг	<0.0005 мг/кг**
Кадмій	PV-SA-E-322, ICP-MS	≤ 1.0 мг/кг	0.017 мг/кг**
Ртуть	PV-SA-E-322, ICP-MS	≤ 0.1 мг/кг	0.0080 мг/кг**





	Filtrum® Gastro Gel 3.5%	FOOD
	Certificate of Analysis	PAGE 1 / 2

SIL_CoA_FGG-3.5%_v03-00		valid from: 01.12.2023	
Content of a sales package	☐ 200 ml bottle	☒ 12 x 15 ml sachets	
Article number: (SILICOL / DELTA)	☐ 26390 / P05159	☒ 26512 / P07688	
Quantity of sales package:	15636		
LOT / Batch No.:	264601		
Expiry Date / best before end:	05.2027		
Date of manufacture (Bulk):	24.06.2024		
Customer:	Delta Medical Promotions AG		

Parameter	Method	Specification	Result
Nominal filling weight ► Min ► Max	weighing bottle	202 g $\pm$ 200 ml Min = 191.9 g ($\pm$ 95 %) Max = 212.1 g ($\pm$ 105 %)	☐ 200 ml bottle n.a.
Nominal filling weight ► Ø ► Min ► Max	weighing (Indication in ml)	Ø $\geq$ 15,00 ml (100 %) Min = 13,65 ml (91 %) Max = 16,35 ml (109 %)	☒ 15 ml sachets complies
Appearance	visually	white to light yellow gel	complies
Smell / Taste	organoleptic	odourless / neutral to slightly astringent	complies
pH – value	potentiometric (Ph. Eur. 2.2.3)	4.6 – 5.0	4.8
NaCl content	potentiometric titration (Ph. Eur. 2.2.20)	$\leq$ 0.150 g / 100 g	0.066 g / 100 g
Preservatives			
Sodium benzoate (E 211),	HPLC (VR-17-024-V1 / Ph. Eur. 2.2.29)	0.0346 – 0.0424 g / 100 g (90.0 – 110.0 %) (100 % $\pm$ 0.0385 g / 100 g)	0.0378 g / 100 g (98.2 %)
Sorbic acid (E 200)	HPLC (VR-17-024-V1 / Ph. Eur. 2.2.29)	0.135 – 0.165 g / 100 g (90.0 – 110.0 %) (100 % $\pm$ 0.150 g / 100 g)	0.146 g / 100 g (97.3 %)
VR-17-024-V1: Number of the validation report of the validated HPLC method of the laboratory			
Mineral elements			
SiO ₂ content	dry residue determination	3.29 – 3.64 g / 100 g (95.0 – 105.0 %) (100 % $\pm$ 3.46 g / 100 g)	3.51 g / 100 g (101.4 %)



09.10.24
P.04

	Filtrum® Gastro Gel 3.5%	FOOD
	Certificate of Analysis	PAGE 2 / 2

Parameter	Method	Specification	Result
Toxic elements			5 / 10 batches*
Lead	PV-SA-E-322, ICP-MS	≤ 3.0 mg/kg	<0.0005 mg/kg **
Cadmium	PV-SA-E-322, ICP-MS	≤ 1.0 mg/kg	0.017 mg/kg **
Mercury	PV-SA-E-322, ICP-MS	≤ 0.1 mg/kg	0.0080 mg/kg **
PV-SA-E-322: according to the official collection of test methods ASU L00.00-135 (2011-01) in accordance with DIN EN ISO 15763:2010 – "Determination of trace elements in foodstuffs by Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (ICP MS) in foodstuff"			
* Data for the toxic elements are determined analytically by skiptesting for every 10th batch, but at least once every 2 years.			
** Results of the last values determined by analysing the article number 26390 / batch number 194501 with the date 31.07.2023.			
Microbiology results***			
TAMC (total aerobic microbial count)	Ph. Eur. 2.6.12 (VR-19-048-V1)	≤ 200 CFU / g	<10 CFU / g
TYMC (total combined yeasts / moulds count)	Ph. Eur. 2.6.12 (VR-19-048-V1)	≤ 20 CFU / g	<10 CFU / g
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.13 (VR-19-048-V1)	negative / g	negative / g
VR-19-048-V1: Number of the validation report for the suitability test of the laboratory			
*** The defined analysis spectrum and the specifications are based on Pharmacopoea Europaea (Ph. Eur.) specifically: Ph. Eur. 5.1.4, Table 5.1.4-1 "aqueous preparations for oral use" (incl. consideration of the factor 2 stated by Ph. Eur.)			
Remarks:			
The product has been correctly tested The results are within the specification			
Head of QC, Date / Sign:	09.10.2024 		

