

/Бланк компанії/	ЗЕСТ Сліп, 30 капсул	EC-SGPU-102
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	

Фармацевтична форма: Тверда желатинова капсула
 Категорія продукту: Харчова добавка - Дієтична добавка
 Партія No: C01S100224
 Дата виробництва: Лютий, 2024.
 Термін придатності: 01.2027.

Характеристики продукту:

Тест	Параметри	Результат
Зовнішній вигляд	Біла капсула, наповнена порошком бежевого кольору	Відповідає
Запах	Характерний	Відповідає
Смак	Характерний	Відповідає
Середня маса	299 мг (271.38 – 326.62 мг)	Відповідає

Якісна та кількісна композиція відповідає наступній специфікації:

Композиція	Кількість, мг
Активні речовини	
Квітів пасифлори (<i>Passiflora incarnata</i>) сухий екстракт, 10:1	100,00
Мелатонін (синтетичний)	1,00
Допоміжні речовини	
Целюлоза мікрокристалічна	117,00
Тверда желатинова оболонка капсули, бичача Карбонат кальцію E170, крохмалю натрійоктеніл сукцинат E1450 10,0000% Желатин до 100%	76,00
Стеарат магнію	5,00
Середня вага капсули (мг):	299,00

Вміст важких металів відповідає наступним вимогам:

Важкі метали мг/кг	Результати випробувань	Референ тне значення *	Код Методу Визначе ння	Походження Використову- ваного Методу
Свинець – Pb	<0,125	<3.0	VDM 0281	ЕРА 200.7 ЕРА 200.8
Кадмій – Cd	<0,125	<1.0	VDM 0281	ЕРА 200.7 ЕРА 200.8
Ртуть - Hg	<0,01	<0.1	VDM 0282	ЕРА 200.7 ЕРА 200.8



/Бланк компанії/	ЗЕСТ Сліп, 30 капсул	EC-SGPU-102
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	

Мікробіологічні випробування відповідають наступним вимогам:

Мікроорганізми	Результати випробувань	Референтне значення *	Метод визначення**
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів КУО/г	<100	NMT 2×10^4	SRPS EN ISO 4833-1:2014
Загальна кількість плісняві та дріжджі, КУО/г	<10	NMT 200	SRPS EN ISO 21527-2:2011
<i>Bacillus cereus</i> , КУО/г	<100	NMT 10^5	SRPS EN ISO 7932:2009
Золотистий стафілокок, в 1г	<10	NMT 10	SRPS EN ISO 6888-1:2021
Ентеробактерії	<10	NMT 10^3	SRPS EN ISO 21528-2:2017
Сальмонела в 25 г	Не міститься	Не міститься	SRPS EN ISO 6579-1:2017
Кишкова паличка, в 1г	<10	NMT 10	SRPS EN ISO 16649-2:2008

Радіологічні випробування:

Характеристики	Параметри вимірювань	Значення	Використаний метод
Рівень активності Cs-137	Бк/кг	<15	IAEA TRS 295
Рівень активності K-40		<170	IAEA TRS 295

Квітень, 2024

/Підписи/



  	ZEST® Sleep, 30 capsules	EC-SGPU-102
	CERTIFICATE OF ANALYSIS	

Pharmaceutical form: Hard gelatin capsule
Product Category: Food Supplement - Dietary Supplement
Batch No: C01S100224

Manufacturing date: February, 2024.

Expiry date: 01.2027.

Product characteristics:

Test	Limits	Results
Appearance	White capsule filled with beige powder content	Conforms
Smell	Characteristic	Conforms
Taste	Characteristic	Conforms
Average mass	299mg (271.38 – 326.62 mg)	Conforms

Qualitative and Quantitative Composition conforms with following specification:

Composition	Quantity, mg
Active substances	
Passion flower (<i>Passiflora incarnata</i>) dry extract, 10:1	100,00
Melatonin (synthetic)	1,00
Inactive substances	
Microcrystalline cellulose	117,00
Hard gelatin capsule shell, bovine	76,00
✓ Calcium carbonate E170, Starch sodium octenyl succinate E1450 10,0000% ✓ Gelatin ad 100%	5,00
Magnesium stearate	
Average capsule weight (mg): 299,00	



Heavy metals mg /kg	Content found	Reference value*	Method Code	Origin of the Method used
Lead – Pb	<0,125	<3.0	VDM 0281	EPA 200.7 EPA 200.8
Cadmium – Cd	<0,125	<1.0	VDM 0281	EPA 200.7 EPA 200.8
Mercury - Hg	<0,01	<0.1	VDM 0282	EPA 7473

Metal Content conforms with following demand:

  	ZEST® Sleep, 30 capsules	EC-SGPU-102
	CERTIFICATE OF ANALYSIS	

Microbiological Testing conforms with following demand:

Microorganisms	Established Value	Reference Value*	Method used**
Total aerobic microbial count cfu/g	<100	NMT 2x10 ⁴	SRPS EN ISO 4833-1:2014
Total yeasts and moulds count, cfu/g	<10	NMT 200	SRPS EN ISO 21527-2:2011
Bacillus cereus, cfu/g	<100	NMT 10 ⁵	SRPS EN ISO 7932:2009
Staphylococcus aureus, in 1g	<10	NMT 10	SRPS EN ISO 6888-1:2021
Enterobacteriaceae	<10	NMT 10 ³	SRPS EN ISO 21528-2:2017
Salmonella spp. in 25g	Not contained	Not contained	SRPS EN ISO 6579-1 2017
Escherichia coli in 1g	<10	NMT 10	SRPS EN ISO 16649-2:2008

Radiological testing:

Characteristics	Measurement Unit	Value	Method Used
Activity Levels Cs – 137	Bq/kg	<15	IAEA TRS - 295
Activity Levels K – 40		<170	IAEA TRS - 295

ELEPHANT PHARMA

April, 2024

Production Manager,
Ana Zdravković




