

Ріхард Бітнер АГ
Оссіахерштрассе 7
9560 Фельдкірхен/ Австрія

ЛОГО ПЕРРІГО

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Ременс® Силует капсули №64 без TiO2	Артикул: 5000028105
Номер серії: 2406042C	Розмір серії: 8360 упаковок
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Аналіз		Результати
Показники	Вимоги згідно специфікації	
Органолептичні показники		
Опис	Бежевий порошок; біла желатинова капсула розмір 1	Відповідає
Фізичні показники		
Середня маса бруто**	343 – 379 мг	365 мг
Середня маса вмісту**	271 – 299 мг	288 мг
Однорідність маси**	максимум 2 капсули $\pm 5\%$ від середньої маси вмісту, жодна не має бути більше $\pm 10\%$ від середньої маси вмісту	Відповідає
Довжина капсули**	18,8 – 19,7 мм	19,2 мм
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин	Відповідає
Вміст блістера (n=3)	4 блістера по 16 капсул	Відповідає
Кількісний аналіз (B6 тестується на кожній серії, інші на кожній 5-й серії) **		
Вітамін B6	0,59 – 0,88 мг/капсула	1,07 мг/капсула ¹
Вітамін D3	2,60 – 3,75 мкг/капсула	* план контролю: 3,08 мкг/капсула
Цинк	4,0 – 6,0 мг/капсула	* план контролю: 4,4 мг/капсула
Важкі метали (перші три серії, потім раз на рік) **		
Свинець	< 3 ppm	* План контролю: < 3 ppm
Кадмій	< 1 ppm	* План контролю: < 1 ppm
Ртуть	< 0,1 ppm	* План контролю: < 0,1 ppm
Миш'як	< 1 ppm	* План контролю: < 1 ppm
Алергени (перші три серії, потім раз на рік) **		
Лактоза	< 100 ppm	* План контролю: < 100 ppm
Глютен	< 20 ppm	* План контролю: < 20 ppm
Мікробіологічна чистота (тестується раз на рік)		
TAMC	$\leq 1 \times 10^4$ КУО/г	*План контролю: $\leq 1 \times 10^4$ КУО/г
TYMC	$\leq 1 \times 10^2$ КУО/г	*План контролю: $\leq 1 \times 10^2$ КУО/г
Жовчостійкі грам негативні бактерії	$\leq 1 \times 10^2$ КУО/г	*План контролю: $\leq 1 \times 10^2$ КУО/г
Кишкова паличка	Відсутні/ г	*План контролю: Відсутні/ г
Сальмонела	Відсутні/ 25 г	*План контролю: Відсутні/ 25 г

*план контролю: тестування проводиться через визначені інтервали, детальний план контролю вказаний у PMQ.

** тестування балк-продукту

¹результат відповідає керівному документу для компетентних органів з контролю за дотриманням законодавства ЄС

Продукт відповідає специфікації: **X** так **ні**

Дата: 22.03.2024

Печатка та Підпис: Дипломований Інженер Томас Ральф
Уповноважена особа з якості, Ріхард Бітнер АГ

