

89

/20201111/

PHIL Inter Pharma USA Inc.

8767 Leniard Court, Rancho Cucamonga, штат Каліфорнія 91730, США

(8767 Leniard Court, Rancho Cucamonga, CA 91730, USA)

Тел: (+1)909-982-3670, факс: (+1)909-982-3710, сайт: www.philinterpharmausa.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ			
Назва продукту:	Дотріселект 4000	№ сертифікату:	CAFP-2305110
Код продукту:	F0120	Дата виготовлення:	11 квітня 2023 року
Номер партії:	PU23076	Придатний до:	10 квітня 2026 року

АНАЛІЗ			
Параметр	Метод тестування	Специфікація	Результат
ТЕСТУВАННЯ ФІЗИЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ			
Зовнішній вигляд/Колір	Візуальний огляд	Прозора м'яка желатинова капсула, всередині якої знаходиться жовта олія	Відповідає
ВІДХИЛЕННЯ ВАГИ			
Відхилення ваги	Фармакопея США «2019» - Відхилення ваги дістичних добавок	150 мг +/- 10 %	Відповідає
ТЕСТУВАННЯ ХІМІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ			
Розчинення	Фармакопея США «2019» - Розчинення дістичних добавок	не більше 15 хвилин для 6 капсул; якщо ні, не більше 30 хвилин для 1 або 2 капсул з додаткових 12 капсул	Відповідає
СКЛАД			
Вітамін Д3	Фармакопея США - Національний формуляр	90,0 % - 110,0 % номінального значення (100 мкг/капсулу)	99,7 % (99,65 мкг/капсулу)
ТЕСТУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МІКРООРГАНІЗМІВ			
Всього мікроорганізмів	Діагностика/Асоціації хіміків аналітиків на державній службі	не більше 1000 к/о/г	Відповідає
Всього дріжджових та пліснявих грибів	Діагностика/Асоціації хіміків аналітиків на державній службі	не більше 100 к/о/г	Відповідає



Вх.ан. № 1561

24.10.23

	Відділу Управління з контролю якості продуктів харчування і медикаментів США, гл. 18		
Мікроорганізмів молочних продуктів	Дістанова/ Асоціації хіміків аналітиків на державній служба 991.14	не допускається	Відповідає

Особи, уповноважені на затвердження документа:

Ім'я, посада

Підпис

Дата розгляду 11 травня 2023 року

Хесал Янг (Haesal Yang),
молодший менеджер, Відділ
управління якістю

Ім'я, посада

Підпис

Дата розгляду 11 травня 2023 року

Рейчел Парк (Rachel Park),
помічник керівника, Відділ
управління якістю

