



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Дата друку: 22/10/20

№: 01424587

Сторінка: 1

Назва продукту: ФІТОЛІЗІН@АКТИВ	Серія №	20DZ2
Код продукту: PF-GE0329-1002	Код продукту клієнта: WZUR-0514-800	Клієнт: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"
Дата виробництва: 09/2020	Термін дії: 09/2022	
Дата пакування: 10/2020		

Специфікація на готову продукцію:

Інструкція та 1 блистер по 10 прозорих капсул "0" розміру в упаковці
 Зовнішній вигляд * : Тверді капсули, що містять порошок рожевого кольору з чорно-коричневими вкрапленнями
 Фольга алюмінієва друкована
 Серія № та термін придатності: "—" "ММ/РРРР"

Випробування	Метод	Частота проведення	Специфікації	Результати
ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ Серія № Термін придатності 24 місяці виробництва Аналіз проведено	Внутрішній	Проведено	Серія № ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ	20DZ2 ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ VB
ОПИС ПРОДУКТУ Органолептичний контроль (зовнішній вигляд*) (3)	Внутрішній	Проведено	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Пакування	Візуальний	Проведено	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
ВІПРОБУВАННЯ Середня маса Випробування на розпадання Активність води	Внутрішній Внутрішній Внутрішній	Проведено Проведено Проведено	466 / 494 Менше ніж 30 Менше ніж 0,15	480 мг Менше ніж 30 хв Менше ніж 0,15
КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ Аналіз плану контролю проводиться на 1/3 серії Результати на підставі плану контролю НАССР Кількість життєздатних клітин РАС	Внутрішній Внутрішній	План контролю План контролю	<= 2,5 >= 27,0	2,5 -10E9 КУО/капс. 36,0 мг/капс.
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ (1)(4) (Відповідно до вимог Ph. Eur. 5.1.4) Аналіз плану контролю проводиться на 1/3 серії Результати на підставі плану контролю НАССР Загальне число дрижджових та плісневих грибів Грамнегативні бактерії Staphylococcus aureus E. Coli Salmonella	Внутрішній NF V 08-054 NF EN ISO 6888 3 LAB.M 133 Внутрішній	План контролю План контролю План контролю План контролю План контролю	<200 <100 Відсутній Відсутній Не виявлено	<200 КУО/г <100 КУО/г Відсутній/г Відсутній/г Не виявлено/10 г

Інформація:

Цільове значення числа життєздатних клітин в пробіотику: 2,5 10E9 КУО/капс. (2) (4)
 Цільове значення РАС (протоанілізи): 36 мг/капс. (2)
 ВМІСТ ВАЖКИХ МЕТАЛІВ (Регламент Комісії 629/2008/СЄ) (параметри, протестовані на першій серії)
 Ртуть (Hg): Не більше 0,1 мг/кг
 Кадмій (Cd): Не більше 1,0 мг/кг



PiLeJe Industrie Naturopole Nutrition Sante - Les Tiolans 03800 СЕН-БОННЕ-ДЕ-РОШФОР
 Тел.: 04 70 90 61 61 Факс: 04 70 58 51 26

Вх. акт. N 1702 Вх 14.12.2020



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Дата друку: 22/10/20

№: OT424587

Сторінка: 2

Назва продукту: ФІТОЛІЗИН®АКТИВ		Серія №	20DZ2
Код продукту: PF-GE0329-1002	Код продукту клієнта: WZUR-0514-800	Клієнт:	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"
Дата виробництва:	09/2020	Термін дії:	09/2022
Дата пакування:	10/2020		

Інформація:

Свинць (Pb): Не більше 3,0 мг/кг

Умови зберігання та транспортування готового продукту: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не більше 25°C.

Транспортування при температурі навколишнього середовища.

Затвердив: Сільвія БЛЮАР (Sylvie BLEUART)

За рішенням керівника відділу контролю якості

Дата: 22/10/20

Рішення / Остаточний висновок: Відповідає вимогам

Документ перевірений в електронному вигляді

Результати, отримані при аналізі, ґрунтуються на типових зразках або даних постачальника. – Випробування, зазначені в цьому сертифікаті, підготовлені на підставі наших історичних даних та даних плану самоконтролю НАССР - PiLeJe Industrie не несе відповідальності за використання з будь-якою іншою метою

Скорочення: СР = Суха речовина / КУО = колонієутворюючі одиниці / МО = Міжнародні одиниці

(1) – Сублідрядний аналіз

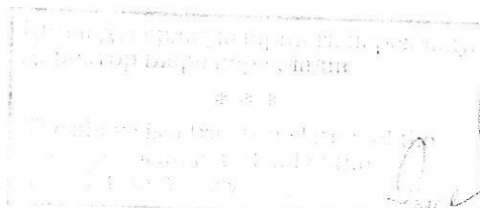
(2) – Експериментальне значення мікробного числа слід враховувати з толерантністю 30%

(3) – Органолептичні характеристики можуть варіюватися в залежності від серії через природний характер сировини, яку така серія містить.

(4) – Аналіз, проведений за планом контролю

(5) – Аналіз прийнятності

(6) – Результати постачальника



СЕРТИФІКАТ ПРИ ВИПУСКУ СЕРІЇ Харчова добавка		
ПРИЗНАЧЕННЯ (комерційне)	ФІТОЛІЗИН АКТИВ B1BL10GV10	Сторінка 1/1
КОД ПРОДУКТУ внутрішній)	PF-GE0329-1002	
КОД ПРОДУКТУ (клієнта)	WZUR-0514-800	

Серія №	Термін придатності (дд/мм/рр)	Кількість	Статус
20DZ2	25/09/22	12 642 УП.	БЕЗКОШТОВНО

КОМЕНТАРІ ДО ТЕХНІЧНИХ УМОВ / ВИЯВЛЕНІ ВІДХИЛЕННЯ ТА НЕДОЛІКИ

Вся документація щодо виробництва та пакування, а також аналітична документація була переглянута кваліфікованим персоналом на предмет відповідності основним документам та технічній угоді. Під час виробництва та тестувань жодні відхилення не спостерігались.

СЕРТИФІКАТ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Цим засвідчуємо, що цей продукт розроблений та виготовлений у Франції

- під належним наглядом та кваліфікованим персоналом відповідно до системи контролю якості та санітарно-гігієнічних умов виробництва харчових добавок у ЄС (Регламент ЄС 852/2004)
- відповідно до вимог GMP (Належної виробничої практики)
- відповідно до Регламенту ЄС 629/2008 щодо максимально допустимих рівнів важких металів
- компоненти відповідають вимогам регламентів про харчові добавки у Франції

Дата: 22/10/20

Ім'я: Аурелія ДЕСФРЕТ'Є (Aurelie DESFRETIERE)

Підпис: -підпис-

