

ЛОГО

С.І.І.Т. С.р.л.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1\_1910767

Код виробу: 06006345

Замовник ПЕРРИГО

Виріб: 5000021478 ТОНГІНАЛ® ЕКСПРЕС 20 таблеток/ Україна

Номер серії NS157

Термін придатності 10/2021

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Нотатки:		Характеристики тесту на розчинення будуть підтверджені після мінімум 3 промислових серій
Зовнішній вигляд візуальний тест	Відповідає	Довгаста тришарова таблетка: шар кольору червоної цегли блідими вкрапленнями і поодинокими темними вкрапленнями, центральний біло-рожевий шар, світло-помаранчевий шар з блідими вкрапленнями
Середня маса Евр.Ф. діюче видання	1,775 г	1,682 – 1,859
Однорідність маси Евр.Ф. діюче видання	Відповідає	Відповідає Евр.Ф. діюче видання
Довжина таблетки Визначення параметру	Відповідає	21,4 мм
Ширина таблетки Визначення параметру	Відповідає	10 мм
Товщина В процесі контролю	8,2 мм	< 8,6 мм
Твердість В процесі контролю	20 Кр	16 - 24 Кр
ВЕРХ ідентифікація вітаміну В12 внутрішній метод	Позитивно	Позитивно
ВЕРХ вміст вітаміну В12 внутрішній метод	2,94 мкг/таблетка	2,00 – 3,75 мкг/таблетка
Вміст Заліза Оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою внутрішній метод	19,8 мг/таблетка	11,2 - 20,3 мг/таблетка
Вміст Магнію Оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою внутрішній метод	156,8 мг/таблетка	120,0 - 217,5 мг/таблетка
Миш'як ПААС - полум'яно-емісійний атомно-абсорбційний спектрофотометр/ зовнішній аналіз	< LdQ ppm	Параметр моніторингу (цільове значення = 1,000 ppm)

С.І.І.Т. С.р.л., Віа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) тел. 02 48435111 факс 02 48435117



*Відомо про 1592 бу...*

ЛОГО

С.І.І.Т. С.р.л.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1\_1910767

Код виробу: 06006345

Замовник ПЕРРИГО

Виріб: 5000021478 ТОНГІНАЛ® ЕКСПРЕС 20 таблеток/ Україна

Номер серії NS157

Термін придатності 10/2021

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Евр.Ф. діюче видання	<10 КУО/г	≤ 10000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/ пліснявих грибів (ТУМС) Евр.Ф. діюче видання	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Кишкова паличка Евр.Ф. діюче видання	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Ентеробактерії ISO 21528-2	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Сальмонела UNI EN ISO 6579-1:2017	Відсутні/ 25 г	Відсутні/ 25 г
Лактоза Рідинна хроматографія/ Мас-спектрометрія LoD – межі визначення LoQ – кількісне визначення	< LoQ (= 10 ppm) ppm	≤ 20 ppm

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер системи якості

Підпис

Дата 26.11.2019



ЛОГО

С.І.І.Т. С.р.л.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1\_1910767

Код виробу: 06006345

Замовник ПЕРРИГО

Виріб: 5000021478 ТОНГІНАЛ® ЕКСПРЕС 20 таблеток/ Україна

Номер серії NS157

Термін придатності 10/2021

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Нотатки:		Характеристики тесту на розчинення будуть підтверджені після мінімум 3 промислових серій
Зовнішній вигляд візуальний тест	Відповідає	Довгаста тришарова таблетка: шар кольору червоної цегли блідими вкрапленнями і поодинокими темними вкрапленнями, центральний біло-рожевий шар, світло-помаранчевий шар з блідими вкрапленнями
Середня маса Евр.Ф. діюче видання	1,775 г	1,682 – 1,859
Однорідність маси Евр.Ф. діюче видання	Відповідає	Відповідає Евр.Ф. діюче видання
Довжина таблетки Визначення параметру	Відповідає	21,4 мм
Ширина таблетки Визначення параметру	Відповідає	10 мм
Товщина В процесі контролю	8,2 мм	< 8,6 мм
Твердість В процесі контролю	20 Кр	16 - 24 Кр
ВЕРХ ідентифікація вітаміну В12 внутрішній метод	Позитивно	Позитивно
ВЕРХ вміст вітаміну В12 внутрішній метод	2,94 мкг/таблетка	2,00 – 3,75 мкг/таблетка
Вміст Заліза Оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою внутрішній метод	19,8 мг/таблетка	11,2 - 20,3 мг/таблетка
Вміст Магнію Оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою внутрішній метод	156,8 мг/таблетка	120,0 - 217,5 мг/таблетка
Миш'як ПААС - полум'яно-емісійний атомно-абсорбційний спектрофотометр/ зовнішній аналіз	< LdQ ppm	Параметр моніторингу (цільове значення = 1,000 ppm)

С.І.І.Т. С.р.л., Віа Аріосто, 50/60 - 20090 Треццано Суль Навільо (Мілан) тел. 02 48435111 факс 02 48435117



*Висновок № 1592 від 10/2021*

ЛОГО

С.І.І.Т. С.р.л.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Сертифікат № 1\_1910767

Код виробу: 06006345

Замовник ПЕРРИГО

Виріб: 5000021478 ТОНГІНАЛ® ЕКСПРЕС 20 таблеток/ Україна

Номер серії NS157

Термін придатності 10/2021

ПОКАЗНИК	Результат	Специфікація
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Евр.Ф. діюче видання	<10 КУО/г	≤ 10000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/ пліснявих грибів (ТУМС) Евр.Ф. діюче видання	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Кишкова паличка Евр.Ф. діюче видання	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ 1 г
Ентеробактерії ISO 21528-2	<10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Сальмонела UNI EN ISO 6579-1:2017	Відсутні/ 25 г	Відсутні/ 25 г
Лактоза Рідинна хроматографія/ Мас-спектрометрія LoD – межі визначення LoQ – кількісне визначення	< LoQ (= 10 ppm) ppm	≤ 20 ppm

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер системи якості

Підпис

Дата 26.11.2019

