

Сертифікат аналізу

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Назва продукту:	Премама Duo QF 400 мкг, 60, UA	
Код продукту:	MIX010	ед. 2
Код готового продукту:	MIX010PS0772	кідпис
Номер серії:	019624	
Дата виробництва:	04.2024	610/19.07.2024
Придатний до:	04.2026	13644 уп

КАПСУЛИ SGC089 - Номер серії: 190044

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПАРАМЕТРИ

	Специфікація	Результат	Метод
Колір	Натуральний прозорий	Відповідає	Візуально
Форма, розмір	10 мінімум Овальна	Відповідає	Внутрішній
Час розпадання	макс. 30 хв	< 30 хв	Внутрішній
Середня маса наповнення	450 мг ± 5 %	438,0 мг	Внутрішній
Середня маса цілої капсули	660 мг ± 7,5 %	624,7 мг	Внутрішній

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПАРАМЕТРИ

	Специфікація	Результат	Метод
Загальна кількість бактерій в 1 г	≤ 1,0 x 10 ⁴ КУО	≤ 1,0 x 10 ⁴ КУО	*Внутрішній
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів в 1 г	≤ 1,0 x 10 ² КУО	≤ 1,0 x 10 ² КУО	*Внутрішній
Salmonella у 25 г	Відсутні	Відсутні	*Внутрішній
E. coli у 1 г	Відсутні	Відсутні	*Внутрішній

ПАРАМЕТРИ ВАЖКИХ МЕТАЛІВ

	Специфікація	Результат	Метод
Свинець (Pb)	≤ 3,0 мг/кг	< 0,010 мг/кг	PN-EN 15763:2010
Ртуть (Hg)	≤ 0,1 мг/кг	0,001 мг/кг	PN-EN 15763:2010
Кадмій (Cd)	≤ 1,0 мг/кг	< 0,002 мг/кг	PN-EN 15763:2010

ТАБЛЕТКИ TAB033 - Номер серії: H04362

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПАРАМЕТРИ

	Специфікація	Результат	Метод
Зовнішній вигляд	Рожерий	Відповідає	Візуально
Форма	Довгасті, вкриті	Відповідає	Внутрішній
Час розпадання	< 60 хв	< 30 хв	Внутрішній
Середня маса таблеток	1265 мг ± 5 %	1263,5 мг	Внутрішній

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПАРАМЕТРИ

	Специфікація	Результат	Метод
Загальна кількість бактерій в 1 г	≤ 1,0 x 10 ³ КУО	< 1,0 x 10 ³ КУО	*Внутрішній
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів в 1 г	≤ 1,0 x 10 ² КУО	< 1,0 x 10 ² КУО	*Внутрішній
Salmonella в 25 г	Відсутні	Відсутні	*Внутрішній
E. coli в 1 г	Відсутні	Відсутні	*Внутрішній
Staphylococcus aureus в 1 г	Відсутні	Відсутні	*Внутрішній
Enterobacteriaceae в 1 г	≤ 1,0 x 10 ² КУО	< 1,0 x 10 ² КУО	*Внутрішній

ПАРАМЕТРИ ВАЖКИХ МЕТАЛІВ

	Специфікація	Результат	Метод
Свинець (Pb)	$\leq 3,0$ мг/кг	0,129 мг/кг	PN-EN 15763:2010
Ртуть (Hg)	$\leq 0,1$ мг/кг	0,003 мг/кг	PN-EN 15763:2010
Кадмій (Cd)	$\leq 1,0$ мг/кг	0,054 мг/кг	PN-EN 15763:2010

*внутрішні методи валідовані відповідно до методів ISO

Дата видачі: 16.07.2024

Спеціаліст з контролю якості – Агнешка Райпольд



Сертифікат аналізу

ZAGALNA INFORMACJA

Nazwa produktu:	Ciepły miód (UHF 400 mg/ml, 50, LLA)		
Kod produktu:	MLX015	ed.	3
Kod patrzono produktu:	MLX010PS0772	1088/18.12.2024	
Controler exp.	03/624		
Data parafowania:	05.2024		
Podpisany na:	07.2024		

KANTUJEN SGC089 – bulk seria №: 742094

FIZYKO-CHIMICZNE PARAMETRY

	Specyfikacja	Wynik	Metoda
Kolor	Natury kolor	Natury kolor	Wizualny
Waga, g	10 kawałków	10 kawałków	Wewnętrzny
Czas rozpuszczenia	ml, 30 s	< 30 s	Wewnętrzny
Średnia masa kawałka	450 mg ± 5 %	445,0 mg	Wewnętrzny
Średnia masa całego kawałka	450 mg ± 5 %	445,0 mg	Wewnętrzny

MIKROBIOLOGICZNE PARAMETRY

	Specyfikacja	Wynik	Metoda
Wzrost liczby bakterii w 1 g	$\leq 1,0 \times 10^6$ KUO	$\leq 1,0 \times 10^6$ KUO	*Wewnętrzny
Wzrost liczby grzybów w 1 g	$\leq 1,0 \times 10^4$ KUO	$\leq 1,0 \times 10^4$ KUO	*Wewnętrzny
Salmonella w 25 g	Bez wzrostu	Bez wzrostu	*Wewnętrzny
E. coli w 1 g	Bez wzrostu	Bez wzrostu	*Wewnętrzny

PARAMETRY WAŻNYCH METALI

	Specyfikacja	Wynik	Metoda
Żelazo (Fe)	$\leq 5,0$ mg/kg	$\leq 0,310$ mg/kg	PN-EN 15763:2010
Wapń (Ca)	$\leq 0,1$ mg/kg	$\leq 0,001$ mg/kg	PN-EN 15763:2010
Kobalt (Co)	$\leq 1,0$ mg/kg	$\leq 0,001$ mg/kg	PN-EN 15763:2010

TABLETKI TAB083 - Numer serii: 1106172

FIZYKO-CHIMICZNE PARAMETRY

	Specyfikacja	Wynik	Metoda
Wzrost liczby bakterii	Wzrost	Wzrost	Wzrost
Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost
Czas rozpuszczenia	< 60 s	< 30 s	Wewnętrzny
Średnia masa tabletki	1250 mg ± 5 %	1250,7 mg	Wewnętrzny

MIKROBIOLOGICZNE PARAMETRY

	Specyfikacja	Wynik	Metoda
Wzrost liczby bakterii w 1 g	$\leq 1,0 \times 10^6$ KUO	$\leq 1,0 \times 10^6$ KUO	*Wewnętrzny
Wzrost liczby grzybów w 1 g	$\leq 1,0 \times 10^4$ KUO	$\leq 1,0 \times 10^4$ KUO	*Wewnętrzny
Salmonella w 25 g	Bez wzrostu	Bez wzrostu	*Wewnętrzny
E. coli w 1 g	Bez wzrostu	Bez wzrostu	*Wewnętrzny
Staphylococcus aureus w 1 g	Bez wzrostu	Bez wzrostu	*Wewnętrzny
Enterobacteriaceae w 1 g	$\leq 1,0 \times 10^6$ KUO	$\leq 1,0 \times 10^6$ KUO	*Wewnętrzny

Wzrost 0766 26.05.2018. 1106172

ПАРАМЕТРИ ВАЖКИХ МЕТАЛЛІВ

	Специфікація	Результат	Метод
Свинець (Pb)	$\leq 3,0 \text{ мг/кг}$	0,170 мг/кг	PN-EN 15763:2010
Ртуть (Hg)	$\leq 0,1 \text{ мг/кг}$	$\leq 0,001 \text{ мг/кг}$	PN-EN 15763:2010
Кадмій (Cd)	$\leq 1,0 \text{ мг/кг}$	0,054 мг/кг	PN-EN 15763:2010

* виверіши! Катоди заціновані відносно до катодів ISO

Дата видачі: 26.11.2024

Спеціаліст з контролю якості – А. Косіка Раймонда

Certificate of Analysis / Certyfikat analizy
GENERAL INFORMATION / INFORMACJE OGÓLNE

Product name / Nazwa Produktu	Pravastatin Duo QP 100 mg, CO, UA	
Product specification code / Kod specyfikacji	MEX010	ed. 2
Finished product name / Kod produktu opakowanego	MEX010F05002	
Batch number / Numer partii	034624	
Manufacturing date / Data produkcji	07.2024	1085/18.12.2024
Expiry date / Data ważności	05.2026	

CAPSULES 500089 - bulk batch no: 342094
PHYSICAL AND CHEMICAL PARAMETERS / PARAMETRY FIZYKOCHEMICZNE

	Specification	Result	Method
Color / Kolor	Not applicable	Conforms	Visual
Shape, size / Kształt, rozmiar	10 mm Oval	Conforms	Internal
Dissolution time / Czas rozpuszczenia	max. 30 min	< 30 min	Internal
Average filling weight / Średnia masa wypełnienia	150 mg ± 3%	151.0 mg	Internal
Average whole capsule weight / Średnia masa całej kapsułki	660 mg ± 3%	666.6 mg	Internal

MICROBIOLOGICAL PARAMETERS / PARAMETRY MIKROBIOLOGICZNE

	Specification	Result	Method
Total bacteria count in 1g / w 1g	$\leq 1.0 \times 10^4$ cfu	$< 1.0 \times 10^3$ cfu	*Internal
Total yeasts and molds count in 1g / w 1g	$\leq 1.0 \times 10^4$ cfu	$< 1.0 \times 10^3$ cfu	*Internal
Salmonella in 25g / w 25g	Not detected	Not detected	*Internal
E. coli in 1g / w 1g	Not detected	Not detected	*Internal

HEAVY METALS PARAMETERS / PARAMETRY METALOGICZNE

	Specification	Result	Method
Lead / Ołów (Pb)	≤ 3.0 mg/kg	< 0.010 mg/kg	EN-EN 15763:2010
Mercury / Księżyc (Hg)	≤ 0.1 mg/kg	< 0.001 mg/kg	EN-EN 15763:2010
Cadmium / Kadm (Cd)	≤ 1.0 mg/kg	< 0.001 mg/kg	EN-EN 15763:2010

TABLETS TAB0183 - bulk batch no: H06132
PHYSICAL AND CHEMICAL PARAMETERS / PARAMETRY FIZYKOCHEMICZNE

	Specification	Result	Method
Appearance / Wygląd	Tablet	Conforms	Visual
Shape, size / Kształt, rozmiar	Oval, coated	Conforms	Internal
Dissolution time / Czas rozpuszczenia	≤ 60 min	< 30 min	Internal
Average tablet weight / Średnia masa tabletki	1265 mg ± 3%	1269.7 mg	Internal

MICROBIOLOGICAL PARAMETERS / PARAMETRY MIKROBIOLOGICZNE

	Specification	Result	Method
Total bacteria count in 1g / w 1g	$\leq 1.0 \times 10^4$ cfu	$< 1.0 \times 10^3$ cfu	*Internal
Total yeasts and molds count in 1g / w 1g	$\leq 1.0 \times 10^4$ cfu	$< 1.0 \times 10^3$ cfu	*Internal
Salmonella in 25g / w 25g	Not detected	Not detected	*Internal
E. coli in 1g / w 1g	Not detected	Not detected	*Internal
Streptococcus faecalis in 1g / w 1g	Not detected	Not detected	*Internal
Total anaerobes in 1g / w 1g	$\leq 1.0 \times 10^4$ cfu	$< 1.0 \times 10^3$ cfu	*Internal

HEAVY METALS PARAMETERS / PARAMETRY METALOGICZNE

	Specification	Result	Method
Lead / Ołów (Pb)	≤ 3.0 mg/kg	< 0.010 mg/kg	EN-EN 15763:2010
Mercury / Księżyc (Hg)	≤ 0.1 mg/kg	< 0.001 mg/kg	EN-EN 15763:2010
Cadmium / Kadm (Cd)	≤ 1.0 mg/kg	< 0.001 mg/kg	EN-EN 15763:2010

Internal methods are validated acc. to ISO methods

Date issued / Data wystawienia certyfikatu: 26.11.2024

Quality Control Specialist / Specjalista ds. kontroli jakości - Agnieszka Rąbka

EuroPharma Alliance Sp. z o.o.
ALIFE 1
85-070 Rąbka, Poland
NIP 8942015050, REGON 142255442

Agneska Rąbka

103/27.01.2025

Сертифікат аналізу

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Назва продукту:	Ціркама Дуо Q+ 400 мг, 40, 17A	
Код продукту:	MIX010	сб. 2
Код внутрішнього продукту:	MIX010P50772	
Номер серії:	039625	
Дата виробництва:	09.2024	
Придатний до:	09.2026	

КАПСУЛИ SGC089 – bulk серія №: 339114

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПАРАМЕТРИ

	Специфікація	Результат	Метод
Колір	Напівпрозорий	Відповідає	Візуально
Форма, розмір	10 мінімум (овальна)	Відповідає	Внутрішній
Час розпадання	макс. 30 хв	< 30 хв	Внутрішній
Середня маса наповнення	450 мг ± 5 %	447,0 мг	Внутрішній
Середня маса цілої капсули	660 мг ± 7,5 %	648,8 мг	Внутрішній

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПАРАМЕТРИ

	Специфікація	Результат	Метод
Загальна кількість бактерій в 1 г	$\leq 1,0 \times 10^4$ КУО	$< 1,0 \times 10^4$ КУО	*Внутрішній
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів в 1 г	$\leq 1,0 \times 10^2$ КУО	$< 1,0 \times 10^2$ КУО	*Внутрішній
Salmonella у 25 г	Не виявлено	Не виявлено	*Внутрішній
E. coli у 1 г	Не виявлено	Не виявлено	*Внутрішній

ПАРАМЕТРИ ВАЖКИХ МЕТАЛІВ

	Специфікація	Результат	Метод
Свинець (Pb)	$\leq 3,0$ мкг/кг	$< 0,010$ мкг/кг	PN-EN 15763:2010
Ртуть (Hg)	$\leq 0,1$ мкг/кг	$< 0,001$ мкг/кг	PN-EN 15763:2010
Кадмій (Cd)	$\leq 1,0$ мкг/кг	$< 0,002$ мкг/кг	PN-EN 15763:2010

ТАБЛЕТКИ TAB083 - Номер серії: H08334

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПАРАМЕТРИ

	Специфікація	Результат	Метод
Зовнішній вигляд	Ромб	Відповідає	Візуально
Форма	Двогвізді, окріт	Відповідає	Внутрішній
Час розпадання	≤ 60 хв	< 60 хв	Внутрішній
Середня маса таблеток	1255 мг ± 5 %	1266,3 мг	Внутрішній

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПАРАМЕТРИ

	Специфікація	Результат	Метод
Загальна кількість бактерій в 1 г	$\leq 1,0 \times 10^4$ КУО	$< 1,0 \times 10^4$ КУО	*Внутрішній
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів в 1 г	$\leq 1,0 \times 10^2$ КУО	$< 1,0 \times 10^2$ КУО	*Внутрішній
Salmonella у 25 г	Не виявлено	Не виявлено	*Внутрішній
E. coli у 1 г	Не виявлено	Не виявлено	*Внутрішній
Staphylococcus aureus у 1 г	Не виявлено	Не виявлено	*Внутрішній
Enterobacteriaceae у 1 г	$\leq 1,0 \times 10^4$ КУО	$< 1,0 \times 10^4$ КУО	*Внутрішній

Всe, як у 0930 Врх 01.07.2025. V. G. P. B.

ПАРАМЕТРИ ВАЖКИХ МЕТАЛЛІВ

	Специфікація	Результат	Метод
Свинець (Pb)	≤ 2,0 mg/kg	0,165 mg/kg	PN-EN 15763:2010
Ртуть (Hg)	≤ 0,1 mg/kg	< 0,001 mg/kg	PN-EN 15763:2010
Кадмій (Cd)	≤ 1,0 mg/kg	0,063 mg/kg	PN-EN 15763:2010

*визначено методом кондіметричним згідно з методом ISO

Дата видання: 09/31/2025

Система контролю якості – Агрілоска Райнгольд



Certificate of Analysis / Certyfikat analizy
GENERAL INFORMATION / INFORMACJE OGÓLNE

Product name / Nazwa Produktu	Premaria Duo QF 400 cap, 60, USA	
Product specification code / Kod produktu	MIX016	ed. 2
Finished product code / Kod produktu zapakowanego	MIX016PS0732	
Batch number / Numer partii	030825	
Manufacturing date / Data produkcji	09/2024	
Expiry date / Data ważności	09/2026	

CAPSULES SGC089 - bulk batch no: 339114

PHYSICAL AND CHEMICAL PARAMETERS / PARAMETRY FIZYKOCHEMICZNE

	Specification	Result	Method
Colour / Kolor	Natural transparent	Conform	Visual
Shape, size / Kształt, rozmiar	10 mm, Oval	Conform	Internal
Dissolution time / Czas rozpadu	max. 30 min	< 30 min	Internal
Average filling weight / Średnia masa wypełnienia	450 mg ± 5%	447.3 mg	Internal
Average whole capsule weight / Średnia masa całej kapsułki	660 mg ± 1.5%	649.6 mg	Internal

MICROBIOLOGICAL PARAMETERS / PARAMETRY MIKROBIOLOGICZNE

	Specification	Result	Method
Total bacteria count in 1g / w 1g	$\leq 1.0 \times 10^3$ cfu	$< 1.0 \times 10^3$ cfu	*Internal
Total yeasts and molds count in 1g / w 1g	$\leq 1.0 \times 10^2$ cfu	$< 1.0 \times 10^2$ cfu	*Internal
Salmonella in 25g / w 25g	Not detected	Not detected	*Internal
E. coli in 1g / w 1g	Not detected	Not detected	*Internal

HEAVY METALS PARAMETERS / PARAMETRY METALI CIĘŻKICH

	Specification	Result	Method
Lead / Ołów (Pb)	≤ 3.0 mg/kg	< 0.010 mg/kg	PN-EN 15763:2010
Mercury / Rtęć (Hg)	≤ 0.1 mg/kg	< 0.001 mg/kg	PN-EN 15763:2010
Cadmium / Kadm (Cd)	≤ 1.0 mg/kg	< 0.003 mg/kg	PN-EN 15763:2010

TABLETS TAB083 - bulk batch no: H08334

PHYSICAL AND CHEMICAL PARAMETERS / PARAMETRY FIZYKOCHEMICZNE

	Specification	Result	Method
Appearance / Wygląd	Pink	Conform	Visual
Shape, size / Kształt, rozmiar	Oval, p-coated	Conform	Internal
Dissolution time / Czas rozpadu	≤ 30 min	< 30 min	Internal
Average tablet weight / Średnia masa tabletki	1263 mg ± 3%	1266.3 mg	Internal

MICROBIOLOGICAL PARAMETERS / PARAMETRY MIKROBIOLOGICZNE

	Specification	Result	Method
Total bacteria count in 1g / w 1g	$\leq 1.0 \times 10^3$ cfu	$< 1.0 \times 10^3$ cfu	*Internal
Total yeasts and molds count in 1g / w 1g	$\leq 1.0 \times 10^2$ cfu	$< 1.0 \times 10^2$ cfu	*Internal
Salmonella in 25g / w 25g	Not detected	Not detected	*Internal
E. coli in 1g / w 1g	Not detected	Not detected	*Internal
Streptococcus aureus in 1g / w 1g	Not detected	Not detected	*Internal
Enterobacteriaceae in 1g / w 1g	$\leq 1.0 \times 10^3$ cfu	$< 1.0 \times 10^3$ cfu	*Internal

HEAVY METALS PARAMETERS / PARAMETRY METALI CIĘŻKICH

	Specification	Result	Method
Lead / Ołów (Pb)	≤ 3.0 mg/kg	0.169 mg/kg	PN-EN 15763:2010
Mercury / Rtęć (Hg)	≤ 0.1 mg/kg	< 0.001 mg/kg	PN-EN 15763:2010
Cadmium / Kadm (Cd)	≤ 1.0 mg/kg	0.003 mg/kg	PN-EN 15763:2010

*Internal methods are validated according to GMP methods

Date issued / Data wystawienia certyfikatu: 09.01.2025

Quality Control Specialist / Specjalista ds. kontroli jakości: Agnieszka Olejko

EuroPharma Alliance Sp. z o.o.

Al. Leś 1

55-020 Rzepin, Poland

NIP 8842515092, REGON 020565442

[Signature]

Pr. aud 0930 Bg 01.02.2025, m. g. g.