

	Filtrum® Gastro Gel 3.5% 200 ml Art. No.SILICOL / DELTA: 26390 / P05159	FOOD SUPPLEMENT
	Certificate of Analysis	PAGE 1 of 2

SIL_CoA_FGG-3.5%-200ml_v02-00 valid from: 07.06.2022	
Date of manufacture (Bulk):	08.05.2023
Batch No.:	194501
Expiry Date / best before end:	04.2026
Quantity (filled bottles):	14424
Customer:	Delta Medical Promotions AG

Parameter	Method	Specification	Result
Nominal filling weight ► Min ► Max	weighing	202 g $\pm$ 200 ml Min = 191.9 g ($\pm$ 95 %) Max = 212.1 g ($\pm$ 105 %)	complies
Appearance	visually	white to light yellow gel	complies
Smell / Taste	organoleptic	odourless / neutral to slightly astringent	complies
pH – value	potentiometric (Ph. Eur. 2.2.3)	4.6 – 5.0	4.8
NaCl content	potentiometric titration (Ph. Eur. 2.2.20)	$\leq$ 0.150 g / 100 g	0.061 g / 100 g
Preservatives			
Sodium benzoate (E 211),	HPLC (VR-17-024-V1 / Ph. Eur. 2.2.29)	0.0346 – 0.0424 g / 100 g (90.0 – 110.0 %) (100 % $\pm$ 0.0385 g / 100 g)	0.0388 g / 100 g (100.8 %)
Sorbic acid (E 200)	HPLC (VR-17-024-V1 / Ph. Eur. 2.2.29)	0.135 – 0.165 g / 100 g (90.0 – 110.0 %) (100 % $\pm$ 0.150 g / 100 g)	0.150 g / 100 g (100.9 %)
VR-17-024-V1: Number of the validation report of the validated HPLC method of the laboratory			
Mineral elements			
SiO ₂ content	dry residue determination	3.29 – 3.64 g / 100 g (95.0 – 105.0 %) (100 % $\pm$ 3.46 g / 100 g)	3.51 g / 100 g (107.4 %)



31.07.23
D-04

Silicol GmbH

Фільтрум® Гастро Гель 3,5% 200 мл
Арт.№ SILICOL / DELTA : 26390 / P05159Дієтична
добавка

Сертифікат Аналіза

SIL_CoA_FGG-3.5%-200ml_v02-00

Дійсний з 07.06.2022

Дата виробництва: 08.05.2023

Номер партії: 194501

Краще спожити до кінця: 04.2026

Кількість: 14424

Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ

Параметр	Метод	Специфікація	Результат
Номінальна маса наповнення Мін Макс	зважування	202 г $\pm$ 200 мл Мін = 191.9 г ($\pm$ 95 %) Макс = 212.1 г ($\pm$ 105 %)	відповідає
Зовнішній вигляд	Візуальний	Білий – світло жовтий гель	відповідає
Запах / Смак	Органолептичний	без запаху/нейтральний до злегка терпкий	відповідає
pH - значення	Потенціометричний (Євр.Фарм. 2.2.3)	4.6 – 5.0	4.8
Вміст NaCl	Потенціометричний титрування (Євр.Фарм. 2.2.20)	$\leq$ 0.150 г / 100 г	0.061 г / 100 г
Консерванти			
бензоат натрію (E 211)	HPLC (VR-17-024-V1/ Євр.Фарм. 2.2.29)	0.0346 – 0.0424г/100г (90.0 – 110.0 %) (100 % $\pm$ 0.0385г/100г)	0.0388 г / 100 г (100.8 %)
сорбінова кислота (E200)	HPLC (VR-17-024-V1/ Євр.Фарм. 2.2.29)	0.135 – 0.165г/100г (90.0 – 110.0 %) (100 % $\pm$ 0.150г/100г)	0.150 г / 100 г (100.0 %)
VR-17-024-V1: номер звіту про валідацію валідованого HPLC методу лабораторії			
Мінеральний елемент			
Вміст діоксиду кремнію	визначення сухого залишку	3.29 – 3.64 г / 100 г (95.0 – 105.0 %) (100 % $\pm$ 3.46 г / 100 г)	3.51 г / 100 г (101.4 %)
Токсичні елементи			1. № партії з 9 партій*
Свинець	PV-SA-E-322, ICP-MS	$\leq$ 3.0 мг/кг	< 0.0005 мг/кг *№ партії / дата 194501/31.07.2023
Кадмій	PV-SA-E-322, ICP-MS	$\leq$ 1.0 мг/кг	0.017 мг/кг *№ партії / дата 194501/31.07.2023
Ртуть	PV-SA-E-322, ICP-MS	$\leq$ 0.1 мг/кг	0.0080 мг/кг *№ партії / дата 194501/31.07.2023
PV-SA-E-322: згідно з офіційною збіркою методу випробувань ASU L00.00-135 (2011-01) відповідно до DIN EN ISO 15763:2010 – «Визначення мікроелементів у харчових продуктах шляхом індуктивно-зв'язаної плазмової мас-спектрометрії (ICP MS) у харчових продуктах»			
*Дані щодо токсичних елементів визначаються аналітично шляхом пропуску тестів для кожної партії, але принаймні раз на 2 роки.			
**Відповідний номер партії / дата аналізу зазначеного результату (поточного або останнього визначеного) документується.			
Мікробіологічні результати***			



Загальна кількість аеробних мікробів	Євр. Фарм. 2.6.12 (VR-19-048-V1)	≤ 200 КУО / г	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджів / цвілі	Євр. Фарм. 2.6.12 (VR-19-048-V1)	≤ 20 КУО / г	< 10 КУО/г
Кишкова паличка	Євр. Фарм. 2.6.13 (VR-19-048-V1)	Відсутність/ г	Відсутність/ г
VR-19-048-V1: Номер звіту про валідацію для випробування лабораторії на придатність			
*** Визначений спектр аналізу та технічні характеристики базуються на Європейській Фармакопеї, Ph. Eur. зокрема: Ph. Eur. 5.1.4, Таблиця 5.1.4-1 "водні препарати для перорального застосування" (включаючи врахування фактору 2, зазначеного Ph.Eur.)			
Зауваження:			
Продукт перевірено правильно Результати відповідають специфікації			
Голова відділу Якості, дата /підпис	31.07.2023 підпис		



	Filtrum® Gastro Gel 3.5% 200 ml Art. No.SILICOL / DELTA: 26390 / P05159	FOOD SUPPLEMENT
	Certificate of Analysis	PAGE 2 of 2

Parameter	Method	Specification	Result
Toxic elements			1. nth batch of the 9 batches*
Lead	PV-SA-E-322, ICP-MS	≤ 3.0 mg/kg	< 0.0005 mg / kg
			**batch number / date: 194501 / 31.07.2023
Cadmium	PV-SA-E-322, ICP-MS	≤ 1.0 mg/kg	0.017 mg / kg
			**batch number / date: 194501 / 31.07.2023
Mercury	PV-SA-E-322, ICP-MS	≤ 0.1 mg/kg	0.0080 mg / kg
			**batch number / date: 194501 / 31.07.2023
PV-SA-E-322: according to the official collection of test methods ASU L00.00-135 (2011-01) in accordance with DIN EN ISO 15763:2010 – "Determination of trace elements in foodstuffs by Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (ICP MS) in foodstuff"			
*Data for the toxic elements are determined analytically by skiptesting for every 10th batch, but at least once every 2 years. ** The corresponding batch number / date of analysis of the specified result (current or last determined) is documented.			
Microbiology results***			
TAMC (total aerobic microbial count)	Ph. Eur. 2.6.12 (VR-19-048-V1)	≤ 200 CFU / g	< 10 CFU / g
TYMC (total combined yeasts / moulds count)	Ph. Eur. 2.6.12 (VR-19-048-V1)	≤ 20 CFU / g	<10 CFU / g
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.13 (VR-19-048-V1)	negative / g	negative / g
VR-19-048-V1: Number of the validation report for the suitability test of the laboratory			
*** The defined analysis spectrum and the specifications are based on Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur. specifically: Ph. Eur. 5.1.4, Table 5.1.4-1 "aqueous preparations for oral use "(incl. consideration of the factor 2 stated by Ph. Eur.)			
Remarks:			
The product has been correctly tested The results are within the specification			
Head of QC, Date / Sign:	31.07.2023 / D. ON		

