

27

Vitema	Відділ контролю якості	Стор. 1 / 1
Найменування продукту:	Пембіна-Блю капсули	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ 23557/05.05.2025

Партія: 0850384/1	Вн.код: SNFSDA 183-2*10
Дата виробництва: 08.2025	Строк придатності: 08.2027

Тести	Допустимі значення	Результати
Опис:	Капсули з прозорим червоним корпусом і прозорою темно-синьою кришечкою заповнені однорідним коричневим порошком.	Відповідає
Середня маса: (заповнена капсула)	$520.0 \pm 5 \%$ мг/капсулу (494.0-546.0 мг/капсулу)	517.3 мг/капсулу
Середня маса: (вміст капсули)	$424.0 \pm 5 \%$ мг/капсулу (402.8 -445.2 мг/капсулу)	423.1 мг/капсулу
Однорідність маси: (вміст капсули)	Мінімум 18/20: $M_i \pm 7.5 \%$ від M_m , Максимум 2/20: $M_i \pm 15 \%$ від M_m	Відповідає
Розпад:	Максимум 30 хв.	15 хв.
Ідентифікація Метиленового Синього (UV-VIS):	Максимальне поглинання при 650 ± 2 нм	Відповідає
Аналіз ВЕРХ: - Тритерпенові кислоти - Урсодезоксихолева кислота	Мінімум 18.00 мг/капсулу Мінімум 13.50 мг/капсулу	20.89 мг/капсулу 13.59 мг/капсулу
Мікробіологічні властивості*: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС); - Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) - Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії: - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella spp</i>	Максимум 10^4 КУО / г Максимум 10^2 КУО / г $<10^2$ КУО / г Відсутні / 1 г Відсутні / 10 г	Відповідає СОП, код CC-PSO-14

Вх.ан. №0212
10.09.25 *[signature]*

- <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні / 1 г	
--------------------------------	----------------	--

Висновок: Проаналізований зразок відповідає вимогам специфікації.

Verified by,
Head of Physico-Chemical Laboratory
Suciu Andreea

Approved by,
Quality Control Manager
Living Vlad

[Signature] 05.05.2025

QUALITY CONTROL

Code CC-PSO-14-02
Version v.05



Код CC-PSO-14-02

Версія v.04