

	Специфікація продукту та Сертифікат Аналізу Порошок в саше -стіки -флакони	Додаток №2 вид.10 24/04/2023 SOP CQ007 Стор. 1 з 2
--	---	---

Замовник: DGP Pharma SRL

Дата 09/10/2024

Назва продукту: Санзим флакони 60 г

Дата вир.: 08/2024 **Термін придат.:** 08/2027 **Серія** 123H24 **Перевірений №**0000003390-24

Показник	Межі	Метод	Результат
Вигляд	Однорідна порошкообразна суміш	Органолептичний	Відповідає
Колір	Білий	Органолептичний	Відповідає
Запах	Типовий ягідний	Органолептичний	Відповідає
Смак	Типовий ягідний	Органолептичний	Відповідає
Щільність	0,5 г/мл $\pm$ 20%	Вол'юметричний/Гравіметричний	0,6 г/мл
Втрати при висиханні (%)	< 8%	Термобаланс	5,70%
Вигляд розчину (1 доза в 100 мл води)	Прозорий або трохи молочний	Органолептичний	Відповідає
Час розчинення (1 доза в 100 мл води)	< 180"	Хронометричний	<50"
Загальна кількість мікроорганізмів	$\leq 10^4$ од/г	Eu.Ph. 2.6.12 поточ.вид.	<10 од/г
Грибів та дріжджів	$\leq 10^2$ од/г	Ph. Eur. 2.6.12 поточ. вид	< 10 од/г
E-coli/г	відсутні в 1 г	Ph. Eur. 2.6.13 поточ. вид Ph. Eur. 2.6.31 поточ.вид	відсутні
S.aureus/г	відсутні в 1 г	Eu.Ph. 2.6.13 поточ. вид	відсутні
Salmonella/г	відсутні в 1 г	Eu.Ph. 2.6.13 поточ. вид	відсутні
Наявність глютену	<20 ppm	PPA 287 вид 3:2022	<20 ppm
Наявність лактози	<100 ppm	PPA 297 вид.1:2019 PPA 297 вид.2:2022	<5 ppm
Загальна вага	110 г $\pm$ 3%	Сертифікований баланс	Відповідає



	Специфікація продукту та Сертифікат Аналізу Порошок в саше-стік-флакон	Додаток №2 вид.10 24/04/2023 SOP CQ007 Стор. 2 з 2
--	---	---

Замовник: DGP Pharma SRL

Дата 09/10/ 2024

Назва продукту: Санзим флакони 60 г

Дата вир.: 08/2024 **Термін придат.:** 08/2027 **Серія** 123H24 **Перевірений №**00000003390-24

Показник	Межі	Метод	Результат
Вага нетто	60 г ± 3%	Сертифікований баланс	60,0 г
Кінцеве пакування	Картонна коробка з друком, що містить пластиковий флакон з порошком, дві різні мірні ложечки та ліфлет	/	Відповідає
Пакувальні матеріали, що не відповідають специфікації	0%	/	відповідає
Неправильна різноманітна інформація	0%	/	Відповідає
Присутність інородних часток	0%	/	Відповідає
Герметичність первинної упаковки	Перевірку пройдено	/	Відповідає
Друк, що важко читати	< 1%	/	Відповідає

* Звіт №24-063524 виданий ЛабАналісіз Лайф Сайнс ес.ер.ел

** Звіт №24-061796 виданий ЛабАналісіз Лайф Сайнс ес.ер.ел

*** Звіт №24-061804 виданий ЛабАналісіз Лайф Сайнс ес.ер.ел

Копія засвідчена

Директор з контролю якості
Д-р Тіціано Крїмела
Підпис

