

ЛАБОРАТОРІЯ
МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л.

Специфікація TDS300194e1
Дійсна з: лип.-21
Метод аналізу PA_300194_e1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дані про продукт		№ звіту	NE-02039		
Код	300194	№ аналізу	NA-02189		
Продукт	Алміба® 120 мл (мл) розчин оральний	Дата аналізу	03-лист.-2023		
Серія	S-226	Термін прид.	вер.-2026		
ПАРАМЕТРИ		СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ	
Опис		Водний розчин L-карнітину 40% для внутрішнього застосування. Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин з характерним смаком ароматних червоних фруктів		Відповідає	
Густина		Між 0,995 – 1,200 г/мл		1,116 г/мл	
pH		Між 4,00 – 6,00		5,81	
Об'єм наповнення		Між 114 – 126 мл		115 мл	
Однорідність маси		Не більше ніж 2/20 доз відхиляються більше ніж на 10% і 0/20 доз відхиляються більше ніж на 20%		Не більше 2/20 доз відхиляються більше ніж на 10% і 0/20 доз відхиляються більше ніж на 20%	
Ідентифікація		Максимальне поглинання 195 нм		Максимальне поглинання 195 нм	
Кількісне визначення (HPLC)		400 мг/мл левокарнітину на безводній основі		407,05 мг/мл левокарнітину на безводній основі	
Продукти розпаду		Ідентифікація невідомих домішок, які можуть збільшитися зі зміною навколишнього середовища, але за нормальних умов зберігання ці домішки відсутні		Відсутні	
Кількісний аналіз (HPLC)					
Калію сорбат		Між 0,63 – 0,77 мг/мл		0,64 мг/мл	
Натрію бензоат		Між 0,90 – 1,10 мг/мл		1,01 мг/мл	
Мікробіологічна чистота					
ТАМС		Не більше 100 КУО/г		< 1 КУО/г	
ТУМС		Не більше 10 КУО/г		< 1 КУО/г	
E.Coli		Відсутні в 1 г		Відсутні в 1 г	
Упаковка		Маркування правильне: етикетка та коробка надруковані з номером партії, датою виробництва та терміном придатності		Відповідає	
Примітки: Кондиціонований у скляну пляшку об'ємом 120 мл, яка промаркована та запакована в картонну коробку разом з інструкцією з використання					

Дата і підпис
Уповноважений менеджер з контролю якості
Марія Піке (від руки)

Дата: 03/11/2023 (від руки, підпис від руки)



МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л.

Хавієр Коста, 18 E,

08390 Монгел, Барселона, Іспанія

Телефон +34 934-692-266

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ПАРТІЇ

ПРОДУКТ: АЛМЦБА® 120 мл (ml)

КОД: 300194

ПАРТІЯ: T-059

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 02-2024

ПРИДАТНИЙ ДО: 01-2027

КІЛЬКІСТЬ: 9 984

Випезгана партія продукту відповідає специфікації і може бути випущена для продажу.

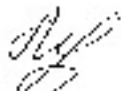
28/03/2024 (Дата і підпис від руки)

ігнами компанії

МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л.

Хелена Торрас (Helena Torras)

Технічний директор

Per acc n° 0303 del 02/02/25 

MIQUEL Y GARRIGA, S.L.

Caja m. Costa, S. R. L.

02350 MONGAT, Barcelona, Spain

Telephone: 34 93 4692436

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

PRODUCTO / PRODUCT: **ALMIBA[®] 120 ml**

CÓDIGO / CODE: **300194**

LOTE / BATCH: **T-059**

FECHA FABRICACIÓN / MANUFACTURING DATE: **02-2024**

FECHA CADUCIDAD / EXPIRY DATE: **01-2027**

UNIDADES LIBERADAS / RELEASED UNITS: **9.984**

El producto arriba mencionado es conforme a especificaciones y por tanto es apto para su liberación y venta.

The product mentioned above is according to specifications and therefore is suitable for release and sale.

18/03/2024

Iselena Torres

Director Técnico / Technical Director

MIQUEL Y GARRIGA, S.L.
N.I.F. B-06988030
C/ Josep de Costa, 18
Tel. 93 469 22 66
Fax 93 469 21 07
08390-MONGAT (Barcelona)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дані про продукт		№ знітку	NE-02151
Код	300194	№ аналізу	NA-02301
Продукт	Алімія® 120 мл (мл) розчин ароматний	Дата аналізу	бер.-2024
Партія	T-059	Придатний до	січ.-2027
ПАРАМЕТРИ		СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Опис:	Водний розчин Т-карнітину 40% для диєтичного застосування. Безбарвний або світло-жовтий прозорий розчин з характерним смаком ароматних карнітинів		Відповідає
Густина	Між 0,995 – 1,200 г/см³		1,115 г/см³
pH	Між 4,00 – 5,00		5,81
Об'єм наповнення	Між 114 – 126 мл		115 мл
Однорідність маси	На 10% не більше 0/20 доз віхиляється більше ніж на 10% і 0/20 доз віхиляється більше ніж на 20%		0/20 доз віхиляється більше ніж на 10% і 0/20 доз віхиляється більше ніж на 20%
Ідентифікація	Максимальне поглинання 198 нм		Максимальне поглинання 198 нм
Кількісне визначення (HPLC)	400 мкг/мл докарнітину на безводній основі		198 мкг/мл докарнітину на безводній основі
Продукти розпаду	Ідентифікація невідомих домішок, які можуть збільшитися з часом залежно від середовища, але за нормальних умов зберігання ці домішки відсутні		Відсутні
Кількісний аналіз (HPLC)			
Калій сорбат	Між 0,63 – 0,77 мг/мл		0,63 мг/мл
Натрію бензоат	Між 0,90 – 1,10 мг/мл		0,99 мг/мл
Мікробіологічна чистота			
TAMC	Не більше 100 КУО/г		1 КУО/г
TYMC	Не більше 10 КУО/г		< 1 КУО/г
B,CuF	Відсутній в 1 г		Відсутній в 1 г
Упаковка	Маркування прямо на етикетці та коробці надруковані з номером партії, датою виробництва та терміном придатності.		Відповідає
Примітки:			
Кондиційований у скляну пляшку об'ємом 120 мл, яка промаркована та зашклована в картонну коробку.			

Діагіноз
Керівник відділу контролю якості
Хелена Горрає (Helena Gorrae)

СХВАЛЕНО

Дата: 28/03/2024 (від руки, підпис від руки)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product data Code: 300194 Product: Alimiba™ 120 ml oral solution Batch: T-059		Nº de entrada: 16-02161 Nº de análisis: NA-02301 Analysis date: max-30 Expiry date: jan-22	
PARAMETERS	SPECIFICATIONS	RESULTS	
Appearance	Aqueous solution of 40% of L-Carnitine for oral use. Transparent, colorless to slightly pale yellow with characteristic taste of L-carnitine oral fruits.	Correct	
Density	Between 0.995-1.000 g/ml	1.006 g/ml	
pH	Between 4.00-6.00	5.61	
Filling volume	Between 117-126 ml	1.5 ml	
Uniformity of mass	1000 1/20 doses deviate more than 10% and 6/20 doses deviate more than 20%.	3/20 doses deviate more than 10% and 6/20 doses deviate more than 20%	
Identification	Max absorbance 195 nm	Max absorbance 195 nm	
Assay (HPLC)	400 mg/ml L-carnitine base on anhydrous (95.0% to 102.0%)	385 mg / ml L-carnitine base on anhydrous	
Product of degradation	Identification of L-carnitine moiety, which might increase with environmental changes, but under normal storage conditions these impurities are absent.	Absent	
Quantitative Assay (HPLC)			
Potassium sorbate	Between 0.60-0.77 mg/ml	0.65 mg/ml	
Sodium benzoate	Between 0.80-1.10 mg/ml	0.90 mg/ml	
Microbiology			
TTC	Not more than 100 cfu/g	1 cfu/g	
TTC	Not more than 10 cfu/g	cfu/g	
E.Oel	Absent	Absence 1 g	
Packaging	Correct packaging: label and box are printed with batch number, manufacture date and expiry date	Correct	
Remarks: Conditioning: In glass bottle of 125ml volume, labeled and conditioned in a polypropylene box.			
Date and signature: Head of quality control			
Signed:  28/03/2021		APPROVED	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дані про продукт		№ звіту	NE-02151		
Код	300194	№ аналізу	NA-02301		
Продукт	Алміба® 120 мл (ml) розчин оральний	Дата аналізу	бер.-2024		
Партія	T-059	Придатний до	січ.-2027		
ПАРАМЕТРИ		СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ	
Опис		Водний розчин L-карнітину 40% для внутрішнього застосування. Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин з характерним смаком ароматних червоних фруктів		Відповідає	
Густина		Між 0,995 – 1,200 г/мл		1,116 г/мл	
pH		Між 4,00 – 6,00		5,81	
Об'єм наповнення		Між 114 – 126 мл		115 мл	
Однорідність маси		Не більше ніж 2/20 доз відхиляються більше ніж на 10% і 0/20 доз відхиляються більше ніж на 20%		0/20 доз відхиляються більше ніж на 10% і 0/20 доз відхиляються більше ніж на 20%	
Ідентифікація		Максимальне поглинання 195 нм		Максимальне поглинання 195 нм	
Кількісне визначення (HPLC)		400 мг/мл левокарнітину на безводній основі		398 мг/мл левокарнітину на безводній основі	
Продукти розпаду		Ідентифікація невідомих домішок, які можуть збільшитися зі зміною навколишнього середовища, але за нормальних умов зберігання ці домішки відсутні		Відсутні	
Кількісний аналіз (HPLC)					
Калію сорбат		Між 0,63 – 0,77 мг/мл		0,65 мг/мл	
Натрію бензоат		Між 0,90 – 1,10 мг/мл		0,99 мг/мл	
Мікробіологічна чистота					
ТАМС		Не більше 100 КУО/г		1 КУО/г	
ТУМС		Не більше 10 КУО/г		< 1 КУО/г	
E.Coli		Відсутні в 1 г		Відсутні в 1 г	
Упаковка		Маркування правильне: етикетка та коробка надруковані з номером партії, датою виробництва та терміном придатності		Відповідає	
Примітки:					
Кондиційований у скляну пляшку об'ємом 120 мл, яка промаркована та запакована в картонну коробку					

Дата і підпис
Керівник відділу контролю якості
Хелена Торрас (Helena Tortas)

Дата: 28/03/2024 (від руки, підпис від руки)



МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л.

Хоакім Коста, 18 1^а,

08390 Монгат, Барселона, Іспанія

Телефон +34 934-692-266

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ПАРТІЇ

ПРОДУКТ: АЛМІБА® 120 мл (ml)

КОД: 300194

ПАРТІЯ: T-059

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 02-2024

ПРИДАТНИЙ ДО: 01-2027

КІЛЬКІСТЬ: 9 984

Вищезгадана партія продукту відповідає специфікації і може бути випущена для продажу.

28/03/2024 (Дата і підпис від руки)

штамп компанії
МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л.

Хелена Торрас (Helena Torras)
Технічний директор

