

Сертифікат аналізу

№	RNL6
Назва продукту:	PURE ПЕНУАЛ
Термін зберігання:	24 місяці
Разова доза:	1 капсула (0,9 г)
Добова доза:	4 капсули (3,6 г)
Дата виготовлення:	06.01.2025
Умови зберігання:	При кімнатній температурі
Номер готової серії:	1060001785
Термін зберігання:	06.01.2027

Фізичні характеристики			
Назва випробування	Специфікація	Метод	Значення
Зовнішній вигляд / Колір / Текстура	Прозора капсула, що містить пасту жовтувато-коричневого гірчиного кольору	BOS-SOP-0059	Відповідає
Запах / присмак	Характерний	BOS-SOP-0059	Відповідає
Тип / розмір капсули	Рослинна капсула - розмір 0	BOS-SOP-0059	Відповідає
Розпадання капсули	Не більше 30 хвилин	Фармакопея США <2040>	Немає даних ¹
Відхилення від середньої ваги	Відповідає вимогам Фармакопеї США (Відповідає/Не відповідає)	BOS-SOP-0079	Відповідає
Середня вага	576 мг - 704 мг / капсула	BOS-SOP-0079	662 мг

Хімічні характеристики			
Назва випробування	Специфікація	Метод	Значення
Склад	Див. документи BOS-MMR-BLD-1610, BOS-MMR-BLD-1609, BOS-MMR-BLK-0948		
Миш'як	Не більше 2,55 ч/млн (не більше 9,8 мкг/день)	ICP-MS / ICP	Немає даних ¹
Кадмій	Не більше 1,07 ч/млн (не більше 4,1 мкг/день)	ICP-MS / ICP	Немає даних ¹
Свинець (Законопроект 65 шт. Каліфорнія)	Не більше 0,13 ч/млн (Не більше 0.5 мкг / день) (додати до списку наклеюєк Законопроекту 65 при перевищенні)	ICP-MS / ICP	Немає даних ¹
Загальний вміст ртуті	Не більше 0,52 ч/млн (не більше 2 мкг/день)	ICP-MS / ICP	Немає даних ¹
Залишкові органічні розчинники	Відповідає вимогам Фармакопеї США	Фармакопея США <467>	Відповідає



Аналітичні вимоги до діючої речовини				
Аналіт (джерело)	Одиниці	Специфікація (на 1 желатинову капсулу)	Метод випробування	Значення
УРОЛІТИН А	мг	125 - 150 (100% - 120%)	Підтверджено контролем процесу ¹	Кожна партія
Транс-ресвератрол (з екстракту Polygonum cuspidatum)	мг	75 - 113 (100% - 150%)	HPLC	Кожна партія
Коензим Q10	мг	30 - 36 (100% - 120%)	Перевірено засобами контролю процесу ¹	Кожна партія

Мікробіологічні характеристики		
Назва випробування	Специфікація	Метод
Загальна кількість колоній	Не більше 10.000 к/о/г	USP <2021> або AOAC
Загальна кількість дріжджів та цвілевих грибів	Не більше 1.000 к/о/г	USP <2021> або AOAC
Бактерії групи кишкової палички	<10 к/о/г	FDA BAM або AOAC
Кишкова паличка	Відсутність в 10 г	USP <2022> або AOAC
Сальмонели	Відсутність в 10 г	USP <2022> або AOAC
Золотистий стафілокок	Відсутність в 10 г	USP <2022> або AOAC

Примітки
1: Не існує валідованого методу для тестування цих компонентів у цій матриці. Для аналізу уролітину А розробляється метод, який дозволить проаналізувати цей компонента у складній матриці. Антиоксиданти в цій матриці заважають методу тестування, який використовується для аналізу CoQ10. Подальша розробка методу є необхідна. З огляду на ці міркування, ці компоненти будуть визначатися кількісно за входом.

