



Сертифікат аналізу

№	FO6
Назва продукту:	PURE ФОЛІЄВА КИСЛОТА 800 МКГ
Термін зберігання:	36 місяців
Умови зберігання:	При кімнатній температурі
Разова доза:	1 капсула (0,2 г)
Добова доза:	1 капсула (0,2 г)
Дата виготовлення:	13.11.2024
Серія №	50346099
Номер готової серії:	50346862
Термін зберігання:	09.11.2027

Склад

Склад	Див. документи: BOS-MMR-BLK-0931; BOS-MMR-BLK-1572; BOS-MMR-BLD-1573
-------	--

Фізичні характеристики

Назва випробування	Специфікація	Метод	Значення
Зовнішній вигляд / Колір / Текстура	Прозора капсула, наповнена світло-жовтим порошком	BOS-SOP-0059	Відповідає
Запах / присмак	Характерний	BOS-SOP-0059	Відповідає
Тип / розмір капсули	Рослинна капсула - розмір 3	BOS-SOP-0059	Відповідає
Розпадання капсули	Не більше 30 хвилин	Фармакопея США <2040>	Відповідає
Відхилення від середньої ваги	Відповідає вимогам Фармакопеї США (Відповідає/Не відповідає)	BOS-SOP-0079	Відповідає
Середня вага	158 мг - 194 мг / капсула	BOS-SOP-0079	182

Хімічні характеристики

Назва випробування	Специфікація	Метод	Значення
Миш'як	Не більше 3,0 ч/млн	ICP-MS / ICP	0.1
Кадмій	Не більше 1,0 ч/млн	ICP-MS / ICP	< 0.1
Свинець (Законопроект 65 шт. Каліфорнія)	Не більше 2,84 ч/млн (Не більше 0.5 мкг / день) (додати до списку наклеюк Законопроекту 65 при перевищенні)	ICP-MS / ICP	< 0.01
Загальний вміст ртуті	Не більше 0,1 ч/млн	ICP-MS / ICP	< 0.1
Залишкові органічні розчинники	Відповідає вимогам Фармакопеї США	Фармакопея США <467>	Відповідає





Аналітичні вимоги до діючої речовини				
Аналіт (джерело)	Одиниці	Специфікація (на 1 капсулу)	Метод випробування	Значення
Фолати (у вигляді фолієвої кислоти)	мкг	800 - 1200 (100% - 150%)	HPLC-UV	1,083

Мікробіологічні характеристики			
Назва випробування	Специфікація	Метод	Значення
Загальна кількість колоній	Не більше 10.000 куо/г	АОАС	< 10
Загальна кількість дріжджів та цвілевих грибів	Не більше 1.000 куо/г	АОАС	< 10
Ентеробактерії - жовчостійкі грамнегативні бактерії	Не більше 100 куо/г	Фармакопея США <2021>	< 10
Кишкова паличка	Відсутність в 10 г	АОАС	Відсутня
Сальмонели	Відсутність в 25 г	АОАС	Відсутня
Золотистий стафілокок	Відсутність в 10 г	АОАС	Відсутня
Лістерія моноцитогенна	Відсутність в 25 г	АОАС або FDA BAM	Відсутня

Примітки
1: Скорочене тестування (вибіркова перевірка): Визначені випробування проводяться по чергово відповідно до BOS-SOP-0075.

Уповноважений:	Карло Руїс	Підпис
	Карло Руїс	Ім'я (надруковане)
	Спеціаліст з контролю якості продукції	Посада
	17.12.2024	Дата (день/місяць/рік)

