



Сертифікат аналізу

№	VD16
Назва продукту:	PURE VITAMIN D3 1000 MO
Номер природного продукту (NPN):	80006578
Термін зберігання:	36 місяців
Умови зберігання:	При кімнатній температурі
Дата виготовлення:	23.07.2024
Термін придатності:	19.07.2027
Серія №	50343268
Номер готової серії:	50341514
Разова доза:	1 капсула (0.2 г)
Добова доза:	5 капсул (0.9 г)

Склад

Склад	Див. документи: BOS-MMR-BLD-2090, BOS-MMR-BLD-2089, BOS-MMR-BLK-1210
-------	--

Фізичні характеристики

Назва випробування	Специфікація	Метод	Результат
Зовнішній вигляд / Колір / Текстура	Прозора капсула, що містить порошок від білуватого до кремового кольору	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>	Дані відсутні ¹
Відхилення від середньої ваги	Відповідає вимогам Фармакопеї США (Відповідає/Не відповідає)	BOS-SOP-0079	Відповідає
Середня вага	167 мг - 205 мг / капсула	BOS-SOP-0079	188

Вимоги до хімічної чистоти

Назва випробування	Специфікація	Метод	Результат
Миш'як	Менше 1.0 ч./млн	ICP-MS / ICP	Дані відсутні ¹
Кадмій	Менше 1.0 ч./млн	ICP-MS / ICP	Дані відсутні ¹
Свинець (Законопроект 65 шт. Каліфорнія)	Не більше 0.54 ч./млн (Не більше 0.5 мкг / день) (додати до списку наклеюк Законопроекту 65 при перевищенні)	ICP-MS / ICP	Дані відсутні ¹
Загальний вміст ртуті	Менше 0.1 ч./млн	ICP-MS / ICP	Дані відсутні ¹
Залишкові органічні розчинники	Відповідає вимогам Фармакопеї США	Фармакопея США <467>	Дані відсутні ¹
Загальна кількість молока	Не виявлено (< MDL)	ELISA (3M E96MLK загальний білок молока великої рогатої худоби / RBiochan R4624)	< 1





Аналітичні вимоги до діючої речовини				
Аналіт (джерело)	Одиниці	Специфікація (на 1 капсулу)	Метод випробування	Результат
Вітамін D (холекальциферол)	МО	1000 - 1650 (100% - 165%)	HPLC	1210

Мікробіологічні характеристики			
Назва випробування	Специфікація	Метод	Результат
Загальна кількість колоній	Не більше 10.000 куо/г	USP <2021> або AOAC	< 10
Загальна кількість дріжджів та цвілевих грибів	Не більше 1.000 куо/г	USP <2021> або AOAC	< 10
Бактерії групи кишкової палички	<100 куо/г	FDA BAM або AOAC	< 10
Кишкова паличка	Відсутність в 10 г	USP <2022> або AOAC	Відсутня
Сальмонели	Відсутність в 25 г	USP <2022> або AOAC	Відсутня
Золотистий стафілокок	Відсутність в 10 г	USP <2022> або AOAC	Відсутня

Примітки
1: Скорочене тестування (вибіркова перевірка): Визначені випробування проводяться почергово відповідно до BOS-SOP-0075.
2: Рекомендована лабораторія для тестування: Bia Diagnostics
3. <MDL еквівалентно < 1 ч/млн

Історія змін	
QE-031750/ QE-051475	Додати загальний аналіз молока до розділу «Вимоги до хімічної чистоти» зі зноскою. Обґрунтування: Відповідно до попередньої версії BPS Genestra та супутніх маркетингових матеріалів, продукція бренду Genestra потребує тестування на алергени. Продукт виробляється компанією Pure і потребує їхньої участі та перевірки. Замінити коліформи <10 КУО/г на ентеробактерії <100 КУО/г. Обґрунтування: Відображення стандартів Nestle
QE-060985	Додати виноску до загального аналізу молока «<MDL еквівалентно <1 ч/млн» Оновити специфікацію сальмонели з відсутності в 10 г до відсутності в 25 г для приведення у відповідність до мікростандартів Nestle. Обґрунтування: Лабораторія повідомляє результат як <1 частин на мільйон, і канадська команда хотіла б, щоб це було додано, щоб уникнути плутанини.

Уповноважений:	Карло Руїз	Підпис
	Карло Руїз	Ім'я (надруковане)
	Спеціаліст з контролю якості продукції	Посада
	5 вересня 2024 року	Дата (день/місяць/рік)

