

ADRIEN
GAGNON

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ:	Digest 365	КВАЛІФІКАЦІЯ:	NPN 80004474
КОД:	DIGEST365UKR	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	03.2021
НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ПАРТІЇ:	22304	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	03.2024
НОМЕР ПАРТІЇ РОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ	22304-1		
ВЕРСІЯ: 03	Дата видачі: 21.12.2016	Затверджено: Підпис	
ВИПРОБУВАННЯ	ГРАНИЧНІ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Зовнішній вигляд:	Натуральні тверді капсули № 0	Візуальний	Відповідає
Колір:	Кремово-білий порошок	Візуальний	Відповідає
Запах:	Характерний	Органолептичний	Відповідає
Середня маса:	447-547 мг/капсула	Гравіметричний	503 мг/капсула
Відхилення маси:	Згідно з граничними значеннями USP (фармакопея США)	USP<2091>	Відповідає
Розпадання:	≤ 30 хвилин	USP<2040>	Відповідає
АКТИВНІСТЬ			
Дігезим (Digezyme) містить: амілаза - 1200 U ¹ протеаза - 300 U ¹ целюлаза - 10 U ¹ лактаза - 200 U ¹ ліпаза - 50 U ¹	47.5-52.5 мг/капсула (об'єкт досліджень 50 мг/капсула)	Вхідний контроль	Відповідає
ЧИСТОТА			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 000 КУО/г (КУО – Колонієутворювальна одиниця)	USP<2021>	< 10 КУО/г
Пісеневі і дріжджові гриби	≤ 500 КУО/г	USP<2021>	< 100 КУО/г
<i>Enterobacter</i>	≤ 100 MPN/g (MPN-найбільша імовірна кількість, g-грам)	USP<2022>	< 100 MPN/g
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні	USP<2022>	Відсутні
<i>Salmonella spp.</i>	Відсутні	USP<2022>	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні	USP<2022>	Відсутні
Мині'як	< 3.2 мкг/капсула	ICP/MS спектрометрія	Відсутні



Вх амн 215 07 02.06 21 *[Signature]*

		індуктивно зв'язаною плазмою)	
Кадмій	< 2.1 мкг/капсула	ICP-MS	<0,1 мкг/капсула
Свинець	<3.2 мкг/капсула	ICP-MS	<0,1 мкг/капсула
Ртуть	< 6.7 мкг/капсула	ICP-MS	<0,1 мкг/капсула
Залишки розчинника ²	Згідно з граничними значеннями USP	USP<467>	Відповідає
Пестициди ²	Згідно з граничними значеннями USP	USP<561>	Відповідає

¹ Одиниці активності ферментів

² Випробування проведено згідно зі Стандартною операційною методикою (SOP) CQ025

Перевірено:

Підпис
СЛУЖБА
КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ



FCQ018-00 (10-08-2015)

3555, boul Matte porte C, Brossard (Québec) J4Y 2P4
Тел. (450)659 7723 / 1.888.686.8888 Факс (450) 659 9791
www.adriengagnon.com

Бюро перекладів «Есперанто»

Translation agency "Esperanto"

Україна, м. Харків, вул. Сумська 57, оф. 12/57 Sumskaya St., office 12, Kharkov, Ukraine

tel. +38 (057) 780-78-85 Email: office@translation.kh.ua www.translation.kh.ua

Дата/Date

Переклад виконано перекладачем/ Translated by _____
з/ from _____ на/into _____ мову

Підпис перекладача/ Translator's signature _____

Справжність підпису перекладача підтверджую/ I hereby attest the translator's signature _____
Керівник Бюро перекладів/ Head of the Translation Agency _____