

Сертифікат якості № 040000113372

«Гепаргін®. З цукром», розчин для орального застосування по 10 мл у флаконі, по 10 флаконів у пачці

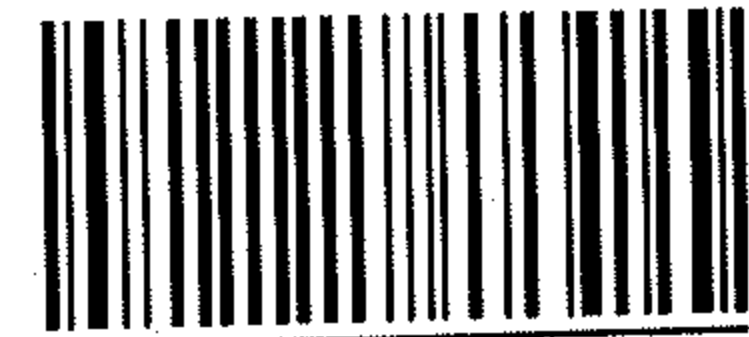
Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	190.580 Тис. флак.		
Дата виробництва:	02.2024		
Аналіз виконаний по:	Spec Finpr000591/5, AP Finpr000499/5, AP Mb000247/2		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина від безбарвного до темно коричневого кольору, з ароматним запахом та приємним смаком виноградного соку	Відповідає
Відносна густина	Від 1,15 до 1,28	1,22
pH	Від 3,3 до 3,7	3,6
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
аргініну цитрат	Від 105,0 мг/мл до 115,0 мг/мл (На момент випуску). Не менше 80,0 мг/мл	108,6 мг/мл
бетаїну гідрохлорид	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	50,9 мг/мл
бетаїн	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,0 мг/мл
бензойна кислота	Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (На момент випуску). Не менше 0,8 мг/мл	1,04 мг/мл
Важкі метали		
свинець	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає
миш'як	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає
кадмій	Не більше 0,1 мг/кг	Відповідає
ртуть	Не більше 0,03 мг/кг	Відповідає
Радіонукліди		
цезій-137	Не більше 200 Бк/кг	Відповідає
стронцій-90	Не більше 50 Бк/кг	Відповідає
Меламін	Не більше 2,5 мг/кг	Відповідає
Пестициди		





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Гексахлорциклогексан (гама-ізомер)	Не більше 0,1 мг/кг	Відповідає
ДДТ та його метаболіти	не більше 0,1 мг/кг	Відповідає
Гептахлор	не допускається (не більше 0,002 мг/кг)	Відповідає
Алдрин	не допускається (не більше 0,002 мг/кг)	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2026

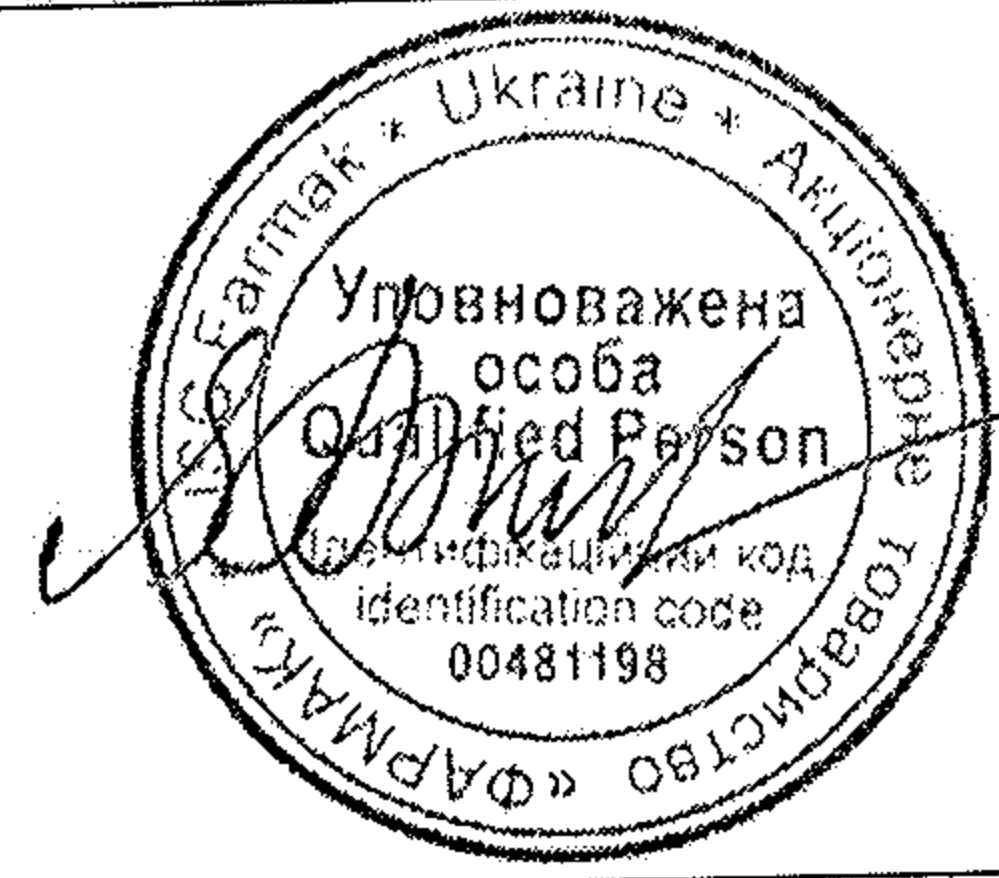
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° у недоступному для дітей місці

Коментарі: ****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



08.03.2024

Виробнича ділянка:
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

