



Сертифікат якості

Ф-НП-07-№3

Лист 1

Листів 1

Сертифікат якості №02

Назва: Добавка дієтична «Гепаризин® PLC»
 Країна-виробник: Україна.
 ТУ У 10.8-38466809-005:2017 зі змінами.
 Розмір та тип пакування: По 6 капсул у блистері,
 5 блистерів в пачці, 30уп.№30 в коробі.
 Серія №:040324
 Розмір серії: 3 817 уп.№30.
 Дата виробництва: 03 2024 р.
 Придатний до: 31 03 2027 р.
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №637438 від 29.04.2015р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 BATCH RELEASE
 15 час./h. 00 хв./m.
 YO/OP _____ підпис/signature
 «19» 03 2024

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула №00, колір капсули – згідно внутрішнього стандарту.	Відповідає
2	Зовнішній вигляд вмісту капсули	Порошок або маса від світло – жовтого до жовтого з коричневим відтінком кольору, може містити білі або майже білі включення. Жирний на дотик. Допускається наявність грудочок або стовпчиків, що розпадаються при надавлюванні.	Відповідає
3	Смак і запах вмісту капсули	Специфічний смак і запах, властивий використаній сировині, без запаху плісняви та цвілісті.	Відповідає
4	Середня маса вмісту капсули	500,0 мг ± 7.5%	498,0 мг
5	Розпадання капсул	Не більше 30 хв.	Відповідає (6 хв.)
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10%.	1,86 %
Вміст токсичних елементів*			
7	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Не проводився
	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	
	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	
Вміст радіонуклідів*			
8	¹³⁷ Cs	Не більше 200 Бк/кг	Не проводився
	⁹⁰ Sr	Не більше 50 Бк/кг	
9	Генетично модифіковані організми*	Не допускається	Не проводився
Мікробіологічні показники*			
10	КМАФАнМ	Не більше 1x10 ⁴ КУО/г	Не проводився
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформні)	Не допускаються в 1, 0 г	
	S. aureus	Не допускаються в 1, 0 г	
	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела	Не допускаються в 10, 0 г	
	Плісеневі гриби	Не більше 50 КУО/г	
	Дріжджі	Не більше 10 КУО/г	
Полициклічні ароматичні вуглеводні (ПАВ)*			
11	Бензо(а)пірен	Не більше 10,0 мкг/кг	Не проводився
	Сума бензо(а)пірену, бенз(а)антрацену, бензо(б)флуоорантену та хризену	Не більше 50,0 мкг/кг	Не проводився
12	Умови зберігання	Добавку зберігають в оригінальній упаковці, за температури не вище 25°C та недоступному для дітей місці.	Відповідає
13	Упаковка	Капсули з добавкою пакують по 6 капсул в блистери, виготовлені з плівки полівінілхлоридної або полівінілхлоридної з шаром полівініліденхлорид або полівінілхлоридної з шаром Aclar і фольги алюмінієвої. Блистери по 5 штук пакують в пачки виготовлені з картону.	Відповідає
14	Маркування	Згідно з оригінал – макетом. Відповідно до вимог ТУ У10.8-18466809-005:2017 зі змінами.	

* - Не рутинний тест (проводиться раз на рік).
 Висновок: відповідає вимогам ТУ У 10.8-38466809-005:2017 зі змінами.
 Коментарі: —

Начальник ВКЯ: _____
 Заступника директора з питань якості: _____
 Уповноважена особа: _____

С.В. Трошкова 19.03.

В.В. Литка 19.03.



Вр. ак. 15 1948
20.03.24