

/логотип/ БіоФактор	№ СВРК: 1948/23/G		Сертифікат якості готового продукту	
	СХІЗАНДРИН КАПСУЛИ			
№ SPG:	008/SD/U/3	Серія №:	00210230	ст. 1/1

Дата видання:	09.11.2023		
Підтвердження відповідності шаблону:	/підпис/		
Дата виробництва:	10.2023	Дата закінчення терміну дії:	10.2026
Розмір серій:	242,40 кг	Кількість упаковок:	20 892 уп. DKJ – 17 уп.
Хімічний звіт РВРК:	1948/23/G		
Мікробіологічний звіт РВРК:	1948/23/M		
Мікробіологічний сертифікат САРК:	-		

№	Параметр	Показники	Результати
1.	Контроль пакування	Вірність маркування	Розбірливий номер серії та термін придатності
		Кількість блістерів в упаковці [одиниця]	2
		Кількість капсул у блістері [одиниця]	15
		Наявність листка-вкладиша	Наявний
2.	Форма (колір капсули)	Біла капсула	Відповідає
4.	Середня маса капсули [мг]	476,0 ± 7,5% (440,3 ± 511,7)	471,6
5.	Тест на герметичність	Щільний блістер	Відповідає
		Розпадання [хв]	≤ 30
5.	Мікробіологічна чистота	TAMC ≤ 5 × 10 ⁵ КУО/г та ТУМС ≤ 5 × 10 ⁴ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	Відповідає

Результатів, які б не відповідали специфікації, було отримано	/підпис/ Марлена Белявська (Marlena Bielawska)
Відхилень було/не було виявлено	
Продукт відповідає/не відповідає* специфікаціям	
Дата та підпис:	

*необов'язково закреслено

Штамп:


БІОФАКТОР Сп. з о.о.
66-400 Голшув Великопольський, вул. Подмієвська
96-100 Скерневіце, вул. Чиста 4
NIP 836-16-67-770, REGON 750703910



Вх. ам №0268
виз. 13.12.23

SCHIZANDRINE CAPSULES

SPG No.: 008.SD.U.3 Batch No.: 00210230

Date of issue: 09.11.2023
 Confirmation of compliance with a pattern: 
 Date of manufacture: 10.2023 Expiry date: 10.2026
 Size of series: 242,40 kg The number of packages: 20 892 pcs.
 PBPK chemical report: 1948/23/G DKJ - 17 pcs.
 PBPK microbiological report: 1948/23/M
 CAPK microbiological certificate: -

No	Parameters	Limits	Results
1.	Labeling correctness	Legible batch number and expiry date	Complies
	Packaging control	Number of blisters in package [unit]	2
		Number of capsules in blister [unit]	15
	The presence of a leaflet	Present	Complies
2.	Form (color of capsule used)	White capsule	Complies
3.	Average weight of capsule [mg]	476,0 ± 7,5% (440,3 - 511,7)	471,6
4.	Leak test	Tight blister	Complies
5.	Disintegration [min]	≤ 30	28
6.	Microbiological purity	LAMC ≤ 5 × 10 ⁵ CFU/g and TYMC ≤ 5 × 10 ⁴ CFU/g. Absence of the <i>Escherichia coli</i> in 1 g. Absence of the <i>Salmonella</i> in 25 g.	Complies

There were / were not * the results out of specification OOS No:.....

There were / were not* deviations No:.....

The product meets / does-not-meet* specifications

*unnecessary deleted



BIOFAKTOR Sp. z o.o.
 ul. Podmiejska 15 c 65-400 Gorzów Wlkp.
 ul. Czysza 4 96-100 Skierniewice
 NIP 8361667770 Regon 750703910 BCO 000117500

