

2

Logo/Біофактор	СВРК №: 1626/23/G/		Сертифікат аналізу Готового Продукту	
			Генаскін	
SPG №:	073/SD/U/I	№ Серії	00208230	
Дата випуску:	19.09.2023			
Підтвердження відповідності зразку:	підпис			
Дата виготовлення:	09.2023	Термін придатності:	08.2026	
Розмір серії:	286,50 кг	Кількість упаковок:	15 162 шт	
			DKJ 16 шт	
РВРК хімічний звіт	1626/23/G			
РВРК мікробіологічний звіт:	1626/23/M			
САРК мікробіологічний сертифікат				

ст. 16

№	Параметри	Показники	Результати	
1.	Коректність маркування	0	Відповідає нормам	
	Контроль пакування	Кількість блістерів в упаковці [одиниця]	2	2
		Кількість капсул у блістері [одиниця]	15	15
	Наявність листка-вкладки	Наявний	Наявний	
2.	Форма (колір капсули)	Біла капсула	Відповідає нормам	
3.	Середня вага капсули [мг]	719,0 ± 7,5% (665,1 - 722,9)	726,6	
4.	Тест на герметичність	Щільний блістер	Відповідає нормам	
6.	Мікробіологічна чистота	TAMC - 5×10^6 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 нормам	

Виявлено/не виявлено* результати, що не відповідають специфікації (OOS) № -

Виявлено/не виявлено* відхилення № -

Продукт відповідає/не відповідає* специфікаціям

Менеджер Контролю Якості

підпис

Марлена Білявська (Marlena Bielawska)

19.09.2023

Дата та підпис

*непотрібно видалено



Вх. АН-20153

31.10.23

[Signature]

BIOFAKTOR

CBPK No. 1626/23/G

Certificate of analysis Finished Product

HEPASKIN

SPG No.: 073/SDA/1

Batch: 00208230

Issue date: 19.09.2023

Confirmation of compliance with a pattern:

Manufacturing date: 09.2023 Expiry date: 08.2026

Batch size: 286.50 kg Quantity of packages: 15 (62 pcs. DKJ = 16 pcs.)

No. PBPK chemical report: 1626/23/G

No. PBPK microbiological report: 1626/23/M

No. CAPK microbiological certificate:

No.	Parameters	Limits	Results
1. Checking package	The correctness of marking	0	Complies
	Amount of blisters in the package [pcs]	2	2
	Number of capsules in blister [pcs]	15	15
	Presence of a leaflet	Presence	Presence
2. Appearance		White capsules	Complies
3. Average weight of capsule [mg]		719.0 ± 7.59 (665.1 - 772.9)	726.6
4. Lightness blisters		Tight blister	Complies
5. Microbiological purity		LAMC ≤ 5x 10 ³ CFU/g, TYMC ≤ 5x 10 ³ CFU/g, <i>E. coli</i> not present in 1 g, <i>Salmonella</i> not present 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

Quality Control Manager

Maria Dziawka

19.09.2023

Date and signature



BIOFAKTOR Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15c, 66-400 Gorzów Wlkp

ul. Czysta 4, 94-100 Skierniewice
NIP: 525165772, Regon: 140703910, BDO: 00012500

