

Сертифікат аналізу по. 1023 S-SA-M

Продукт: Альпекід ХЕПІ ДРІНК, упаковка х 12 саше
Внутрішній Довідковий код: АКНО ріс12 - UA

Серія: 001 10.25
Дата виробництва: 10.2025
Термін придатності: 10.2028

Виробник: Fiterman Pharma S.R.L.
Бенефіціар: Naturpharm PLS, Нім, Україна
Кількість: 4 971 упаковка

Умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі 15 – 30 °C.

Аналіз проводиться відповідно до вимог Специфікації якості, код SQ PF 71, X⁹ вид.

№	Параметри	Межі допустимості	Результати
1	Зовнішній вигляд	Гомогенна, прозориста суміш порошків	Відповідає
2	Колір	Світло-жовтий порошок з пігментацією	Відповідає
3	Запах	Характерний для компонентів	Відповідає
4	Смак	Солодко-ароматичний	Відповідає
5	Вміст води, %	НМТ 0,6	0,2
6	pH для водного 5% розчину	4,5 – 6,0	5,21
7	Ідентифікація флавоноів	Світло-жовтий осад	Відповідає
8	Загальний аналіз похідних підроксиконичної кислоти, виражається як розмаринова кислота, %	NLT 0,06	0,18
9	Однорідність маси:	3 г ± 7,5 % (2 775 – 3 225)	2,96
	– Середня маса, тисаше		
	– Індивідуальна маса:	10 / 20 < Мг ± 7,5% 20 / 20 < Мг ± 15%	
10	Мікробіологічна якість:		
	– загальна кількість бактеріальних мікробів CFU / г продукту	НМТ 10 ⁶ Максимальна допустима кількість: 50 000	30
	– загальна кількість комбінованих, дикелівісисисис CFU / г продукту	НМТ 10 ⁶ Максимальна допустима кількість: 500	< 10
	– Живучість грамнегативних бактерій / продукту	НМТ 10 ⁶	< 10
	– Бактеріальна згустка в продукті	Відсутня	Відсутня
	– Бактеріальна біомаса в продукті	Відсутня	Відсутня

Висновки: Аналізований продукт відповідає фізико-хімічним та мікробіологічним вимогам відповідно до Специфікації якості.

код SQ PF 71, X⁹ вид

Менеджер Контролю Якості,
Хімік Dolpa Tarasau

Видано,
Хімік Silvia Ciobanu. Fiterman Pharma S.R.L. гарантує та заявляє під свою виняткову відповідальність, що продукт Альпекід ХЕПІ ДРІНК, саше, що вироблений в суворо контрольованих умовах, не становить небезпек життю, здоров'ю, безпеці, не спричиняє шкідливого впливу на оточуюче середовище та відповідає затвердженню Специфікації якості та діючому законодавству. Затверджено.

Менеджер із Забезпечення Якості,
BSC: Farmaceut Dr. Filosofii Milaet Balmos

Formular PC.05.F04

ФІТЕРМАН ФАРМА С.Р.Л.
VAT: RO-260679231
TRADE REGISTRATION NO. J222603/1004

Oficiu Office Str. Fiterman, nr. 35 Apt B, Str. Bistrita
Com. Miercurea, jud. Iasi, Romania
Tel: 0232 260 400
Fax: 0232 260 401
E-mail: info@fiterman.ro

Вис. ак. №4552
02.01.20

No.: 688
Дата: 10.10.2024

Сертифікат аналізу по. 688 S-SA-M

Продукт: Альпекід ХЕПІ ДРІНК, упаковка x 12 саше
Внутрішній Довідковий код: АКНО ріс12 - UA

Серія: 002.10.24
Дата виробництва: 10.2024
Термін придатності: 10.2027

Виробник: Fiterman Pharma S.R.L.
Бенефіціар: Naturpharm PJSC, Київ, Україна
Кількість: 5 000 упаковок

Умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі 15 - 30 °C.

Аналіз проводиться відповідно до вимог Специфікації якості, код SC.PF.71, X^в вид.

No	Параметри	Межі допустимості	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Гомогенна, гігроскопічна суміш порошків	Відповідає
2.	Колір	Світло-коричневий порошок з пігментацією	Відповідає
3.	Запах	Характерний для компонентів	Відповідає
4.	Смак	Солодко-ароматний	Відповідає
5.	Вміст води, %	NMT 0.6	0.16
6.	pH для водного 6% розчину	4.5 – 6.0	5.25
7.	Ідентифікація флавоноів	Світло-жовтий осад	Відповідає
8.	Загальний аналіз похідних гідроксикоричної кислоти, виражається як розмаринова кислота, %	NLT 0.08	0.134
9.	Однорідність маси:	3 г ± 7.5 % (2.775 – 3.225)	Відповідає
	- Середня маса, г/саше	18 / 20 < Mm ± 7.5%	
	- Індивідуальна маса	20 / 20 < Mm ± 15%	
10.	Мікробіологічна якість:	NMT 10 ⁴	< 10
	- загальна кількість аеробних мікробів CFU / г продукту	Максимально допустима кількість: 50 000	
	- загальна кількість комбінованих дріжджів/плісняви CFU / г продукту	NMT 10 ²	< 10
	- Жовчостійкі грамнегативні бактерії / г продукту	Максимально допустима кількість: 500	
	- Salmonella sp./25 g. product	NMT 10 ²	< 10
	- Escherichia coli / г продукту	Відсутня	
		Відсутня	Відсутня

Висновки: Аналізований продукт відповідає фізико-хімічним та мікробіологічним вимогам відповідно до Специфікації якості,

код SC.PF.71, X^в вид..

Менеджер Контролю Якості,
Хімік Doina Tarcau

Видано,
Хімік Silvia Ciobanu Ми, Fiterman Pharma S.R.L., Romani гарантуємо та заявляємо під свою виняткову відповідальність, що продукт Альпекід ХЕПІ ДРІНК, саше, що вироблений в суворо контрольованих умовах, не становить небезпеки життю, здоров'ю, безпеці, не спричиняє шкідливого впливу на оточуюче середовище та відповідає затвердженій Специфікації з якості та діючому законодавству. Затверджено,

Менеджер із Забезпечення Якості,
BSc. Фармацевт Д-р Філософії Mihael Balmos

Formular PC.05.F04

A FITERMAN PHARMA S.R.L.
VAT ID: RO6767491
TRADE REGISTRATION NO: J22/2863/1994

Q. Iasi Office: Str. Principala, nr. 35 Axi B, Sat Bratulesti,
Com. Miroslava, jud. Iasi, Romania

+40 232 252 900
@ Fiterman Pharma S.R.L.
pharmaceuticals

Висновок № 688
24.06.2024