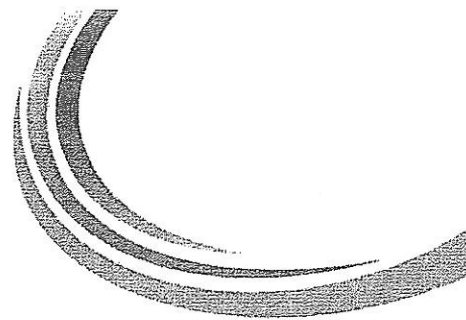


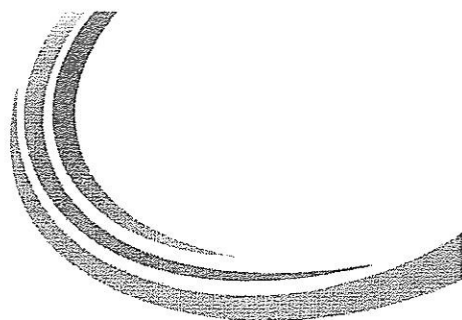


CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT) СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)				Page No. 1 of 3 Сторінка 1 з 3	
Product Name Назва продукції		GEPAMARIN ГЕПАМАРИН			
Generic Name Назва генеріку		Silymarin Tablets Силімарин таблетки			
Product code Код продукту		FP136-B	A.R. No. № протоколу аналізу	FP/F24/0200	
Batch No. Серія №		EF2407001	Batch Size Розмір серії	4.10 Lac	
Mfg. Date Дата виробництва		07/2024	Exp. Date Термін придатності	06/2027	
Sample Qty Кількість зразка		160 Tabs 160 таблеток	Pack Size Розмір пакування	8 x 10 Tabs 8 x 10 таблеток	
Date of Sampling Дата відбору проб		05/08/2024	Date of Analysis Дата аналізу	05/08/2024	
Ref. Doc. No. Специфікація №		FP136	Date of Release Дата випуску	30/08/2024	
Mfg. LIC. No. Виробн. ліцензія №		10018062000434			
S. No.	TESTS ВИПРОБУВАННЯ	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ		
01.	Description Опис	Dark brown coloured, round biconvex film coated tablets, plain on both sides. Таблетки темно-коричневого кольору, округлої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, гладенькі з обох сторін.	Dark brown coloured, round biconvex film coated tablets, plain on both sides. Таблетки темно-коричневого кольору, округлої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, гладенькі з обох сторін.		
02.	Identification Ідентифікація	Positive for Silymarin. Позитивний на силімарин.	Positive for Silymarin. Позитивний на силімарин.		
03.	Average Weight Середня маса	425.0 mg $\pm$ 5% (Between 403.75 mg to 446.25 mg) 430.0 mg $\pm$ 5% (Від 408.5 до 451.5 mg)	419.40 mg 419,40 мг		
04.	Uniformity of Weight Однорідність маси	$\pm$ 5% of the average weight $\pm$ 5% від середньої маси	Min.: -2.38%, Max.: +3.83% Мін.: -2,38%, Макс.: +3.83%		
05.	Thickness Товщина	4.80 $\pm$ 0.3 mm 4,80 $\pm$ 0,3 мм	Min.: 4.51 mm, Max.: 4.58 mm Мін.: 4,51 мм, Макс.: 4,58 мм		
06.	Diameter Діаметр	10.2 $\pm$ 0.2 mm 10,2 $\pm$ 0,2 мм	Min.: 10.02 mm, Max.: 10.10 mm Мін.: 10,02 мм, Макс.: 10,10 мм		
07.	Disintegration Time Час розпаду	Not more than 30 minutes Не більше 30 хвилин	12 minutes 47 seconds 12 хвилин 47 секунди		
Responsibility Відповідальність		PREPARED BY ПІДГОТОВЛЕНО	CHECKED BY ПЕРЕВІРЕНО	APPROVED BY УХВАЛЕНО	
Signature & date Підпис та дата		30/08/2024	30/08/2024	30/08/2024	

QC013-F05-00

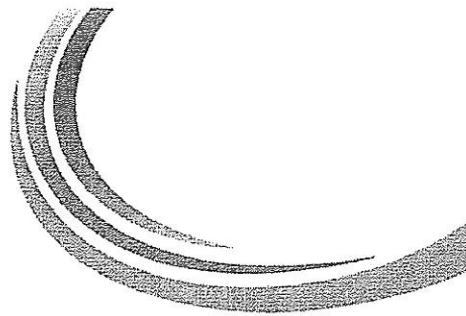
13 x 04 / 10286
140925





CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT) СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)				Page No. 2 of 3 Сторінка 2 з 3
Product Name Назва продукції	GERAMARIN ГЕПАМАРИН			
Generic Name Назва генерику	Silymarin Tablets Силімарин таблетки			
Product code Код продукту	FP136-B	A.R. No. № протоколу аналізу	FP/PT24/0200	
Batch No. Серія №	EF2407001	Batch Size Розмір серії	4.10 Lac	
Mfg. Date Дата виробництва	07/2024	Exp. Date Термін придатності	06/2027	
Sample Qty Кількість зразка	160 Tabs 160 таблеток	Pack Size Розмір пакування	8 x 10 Tabs 8 x 10 таблеток	
Date of Sampling Дата відбору проб	05/08/2024	Date of Analysis Дата аналізу	05/08/2024	
Ref. Doc. No. Специфікація №	FP136	Date of Release Дата випуску	30/08/2024	
Mfg. LIC. No. Виробн. ліцензія №	10018062000434			
08.	Starch, % w/w Крохмаль, % мас/мас	Not less than 8.0 % w/w Не менше 8.0 % мас/мас	8.2 % w/w 8,2 % мас/мас	
09.	Heavy Metals Вміст важких металів	Pb - NMT 3.0 ppm Свинець - не більше 3 мкг/г	BLQ(LOQ-0.05)	
		Cd - NMT 1.0 ppm Кадмій - не більше 1 мкг/г	BLQ(LOQ-0.05)	
		Hg - NMT 0.10 ppm Ртуть - не більше 0,10 мкг/г	BLQ(LOQ-0.05)	
		As - NMT 0.5 ppm Арсен - не більше 0,5 мкг/г	BLQ(LOQ-0.05)	
		Mn - NMT 0.5 ppm Манган - не більше 0,5 мкг/г	BLQ(LOQ-0.05)	
10.	Assay: Each film coated tablet contains: Кількісний вміст: кожна таблетка містить:			
	Silybum marigold extract dry eq. to Silymarin 45 mg Розторопші сухий екстракт екв. Силімарину 45 мг	Not less than 40.50 mg Not less than 90.0 % of the label claim Не менше 40.50 мг Не менше 90,0% від зазн. на уп.	45.36 mg/tab 100.8% 45,36 мг/табл 100.8%	
11.	Microbiological Purity: Мікробіологічна чистота:			
	TBC - Total Bacterial count Загальна кількість бактерій	Not more than 10 ⁴ cfu / g Не більше 10 ⁴ КУО / г	20 cfu / g 20 КУО / г	
	TFC - Total Fungal count Загальна кількість грибів	Not more than 10 ² cfu / g Не більше 10 ² КУО / г	<10 cfu / g <10 КУО / г	
Responsibility Відповідальність	PREPARED BY ПІДГОТОВЛЕНО	CHECKED BY ПЕРЕВІРЕНО	APPROVED BY УХВАЛЕНО	
Signature & date Підпис та дата	30/08/2024	30/08/2024	30/08/2024	

QC013-F05-00



CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT) СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)				Page No. 3 of 3 Сторінка 3 з 3	
Product Name Назва продукції	:	GEPAMARIN ГЕПАМАРИН			
Generic Name Назва генерику	:	Silymarin Tablets Силімарин таблетки			
Product code Код продукту	:	FP136-B	A.R. No. № протоколу аналізу	:	FP/F24/0200
Batch No. Серія №	:	EF2407001	Batch Size Розмір серії	:	4.10 Lac
Mfg. Date Дата виробництва	:	07/2024	Exp. Date Термін придатності	:	06/2027
Sample Qty Кількість зразка	:	160 Tabs 160 таблеток	Pack Size Розмір пакування	:	8 x 10 Tabs 8 x 10 таблеток
Date of Sampling Дата відбору проб	:	05/08/2024	Date of Analysis Дата аналізу	:	05/08/2024
Ref. Doc. No. Специфікація №	:	FP136	Date of Release Дата випуску	:	30/08/2024
Mfg. LIC. No. Виробн. ліцензія №	:	10018062000434			
		Escherichia coli Escherichia coli	Should be absent / g Мають бути відсутні / г		Absent / g Відсутні / г
		Salmonella species Salmonella species	Should be absent / 25 g Мають бути відсутні / 25 г		Absent / 25 g Відсутні / 25 г
		Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus	Should be absent / g Мають бути відсутні / г		Absent / g Відсутні / г

Remarks: The product meets/~~does not meet~~ the specification of GEPAMARIN and hence is/~~is not~~ of standard quality.

Примітка: Продукт відповідає/~~не відповідає~~ специфікації для ГЕПАМАРИН, і таким чином відповідає/~~не відповідає~~ стандарту якості.

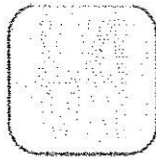
Responsibility Відповідальність	PREPARED BY ПІДГОТОВЛЕНО	CHECKED BY ПЕРЕВІРЕНО	APPROVED BY УХВАЛЕНО
Signature & date Підпис та дата	30/08/2024 <i>[Signature]</i>	30/08/2024 <i>[Signature]</i>	30/08/2024 <i>[Signature]</i> 

QC013-F05-00



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ЧЕРКАСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ
ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДУ «ЧЕРКАСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ»)

вул. захисників України, 3, м. Черкаси, 18005, телефони: (0472) 36 07 14, факс: (0472) 36 07-12
E-mail: ck-oblses@ukr.net, код ЄДРПОУ 38469768



202181
Випробування



ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор

Володимир ПАПАЧ

«19» грудня 2024 р.

ПРОТОКОЛ № 26/Х

від «27» грудня 2024 р.

випробування харчових продуктів

Назва випробувальної лабораторії:	
Державна установа «Черкаський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» акредитована Національним агентством з акредитації України на випробування відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, атестат про акредитацію №202181 чинний до 10.10.2029	
Об'єкт випробування	Дієтична добавка ГЕПАМАРИН
Замовник, адреса	ТОВ «ЕС ФАРМА», 08325, Київська область, Бориспільський район, с. Щасливе, вул. Лесі Українки, 26
Місце відбору зразка	Київська область, Бориспільський район, с. Щасливе, вул. Лесі Українки, 26
НД на метод відбору зразка	ДСТУ 8051: 2015
Дата і час відбору зразка	17.12.2024 16:00
Дата і час надходження зразка	19.12.2024 13:00
Дата проведення випробувань	19.12- 27.12.2024
Опис зразка (кіп-кість/об'єм/вага)	Дієтична добавка ГЕПАМАРИН, таблетки вкриті оболонкою, 45 мг №80, серія № EF2407001, обсяг партії 5040 упаковок, адреса виробництва: «Біоділ Фармасьютікалз Лтд» с.Сайні мажра, Налагарх Ронар Роуд, Налагарх-174 101 Округ: Солан (ГП), Індія, дата виготовлення 07/2024, термін придатності 06/2027
Стан зразка (відповідає/не відповідає вимогам НД)	відповідає
Мета випробувань	на виявлення КМАФАнМ, БГКП, Bacillus cereus, патогенні мікроорганізми в т. ч Salmonella, Staphylococcus aureus, дріжджів, пліснявих грибів