

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 11

Найменування продукції: ГЕПАБЕСТ-Н  
Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
Номер реєстраційного посвідчення: ТУ У 10.8-36705378-002:2025  
Сила дії/активність: 10 мл розчину містить 3000 мг L-орнітину-L-аспартату  
Форма випуску: розчин оральний  
Розмір та тип пакування: по 10 мл в поліетиленових контейнерах №10  
Номер серії: 2512011  
Розмір серії: 7366  
Дата виробництва: 18.12.2025  
Придатний до: 12.2027  
Назва, адреса дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3

| № п/п | Найменування показників                                       | Вимоги ТУ                                                                                                                                                                                                                                                      | Результати випробувань                 |
|-------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1     | Опис                                                          | Прозора безбарвна або жовтувата рідина.                                                                                                                                                                                                                        | В дповідає                             |
| 2     | Ідентифікація<br>L-орнітину-L-аспартам                        | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі «Кількісне визначення» час утримування двох основних піків кислоти аспаргінової та орнітину повинні співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$ | В дповідає                             |
| 3     | pH                                                            | Від 5,0 до 6,5 ДФУ, 2.2.3                                                                                                                                                                                                                                      | 5.9                                    |
| 4     | Об'єм вмісту контейнера                                       | Не менше 10 мл                                                                                                                                                                                                                                                 | В дповідає                             |
| 5     | Кількісне визначення в 1 мл розчину:<br>L-орнітину-L-аспартам | Від 270,0 мг до 330,0 мг. ДФУ, 2.2.29                                                                                                                                                                                                                          | 301.8                                  |
| 6     | Мікробіологічні показники*                                    | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС):<br>не більше $10^2$ КУО/мл<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС):<br>не більше $10^1$ КУО/мл<br>Відсутність Escherichia coli в 1 мл.<br>ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13                            | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| 7     | Важкі метали*                                                 | Свинець – не більше 3,0 мг/кг<br>Кадмій – не більше 1,0 мг/кг<br>Ртуть – не більше 0,10 мг/кг                                                                                                                                                                  | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| 8     | Радіонукліди*                                                 | $^{137}\text{Cs}$ – не більше 200 Бк/кг<br>$^{90}\text{Sr}$ – не більше 50 Бк/кг                                                                                                                                                                               | Відповідає<br>Відповідає               |

Коментарі: \* періодичні випробування згідно ТУ.

Умови зберігання: в оригінальній упаковці, в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

07 січня 2026 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Висновок: якість добавки дієтичної Гепабест-Н, розчин оральний по 10 мл в поліетиленових контейнерах №10 серії 2502002 відповідає вимогам ТУ У 10.8-36705378-002:2025

Серія допускається до реалізації: 17 січня 2026 р.

Уповноважена особа з випуску ТУ



*В.А.Н. № 0488 від 08.06.26 н.п.*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 2

|                                                          |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Найменування продукції:                                  | ГЕПАБЕСТ-Н                                                                                              |
| Виробник:                                                | ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна                                                                                 |
| Номер реєстраційного посвідчення:                        | ТУ У 10.8-36705378-002:2025                                                                             |
| Сила дії/активність:                                     | 10 мл розчину містить 300 мг L-орнітину-L-аспартату                                                     |
| Форма випуску:                                           | розчин оральний                                                                                         |
| Розмір та тип пакування:                                 | по 10 мл в поліетиленових контейнерах №10                                                               |
| Номер серії:                                             | 2502002                                                                                                 |
| Розмір серії:                                            | 3500                                                                                                    |
| Дата виробництва:                                        | 20.02.2025                                                                                              |
| Термін придатний до:                                     | 02.2027                                                                                                 |
| Назва, адреса дільниці з виробництва та контролю якості: | ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3 |

| № п/п | Найменування показників                                              | Вимоги ТУ                                                                                                                                                                                                                                                      | Результати випробувань     |
|-------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1     | Опис                                                                 | Прозора безбарвна або жовтувата рідина.                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає                 |
| 2     | Ідентифікація<br><i>L-орнітину-L-аспартат</i>                        | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі «Кількісне визначення» час утримування двох основних піків кислоти аспаргінової та орнітину повинні співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$ | Відповідає                 |
| 3     | pH                                                                   | Від 5,0 до 6,5 ДФУ, 2.2.3                                                                                                                                                                                                                                      | 5,9                        |
| 4     | Об'єм вмісту контейнера                                              | Не менше 10 мл                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                 |
| 5     | Кількісне визначення в 1 мл розчину:<br><i>L-орнітину-L-аспартат</i> | Від 270,0 мг до 330,0 мг. ДФУ, 2.2.29                                                                                                                                                                                                                          | 301,8                      |
| 6     | Мікробіологічні показники*                                           | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС):<br>не більше $10^3$ КУО/мл<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС):<br>не більше $10^1$ КУО/мл<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.<br>ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13                     | <100<br><10<br>Не виявлено |
| 7     | Важкі метали*                                                        | Свинець — не більше 3,0 мг/кг<br>Кадмій — не більше 1,0 мг/кг<br>Ртуть — не більше 0,10 мг/кг                                                                                                                                                                  | <0,04<br><0,005<br><0,002  |
| 8     | Радіонукліди*                                                        | $^{137}\text{Cs}$ — не більше 200 Бк/кг<br>$^{90}\text{Sr}$ — не більше 50 Бк/кг                                                                                                                                                                               | <1,47<br><4,71             |

Коментарі: \* періодичні випробування згідно ТУ; результати наведені відповідно до Сертифікату аналізу №83 від 27.03.2025 ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва НАМНУ».

Умови зберігання: в оригінальній упаковці, в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

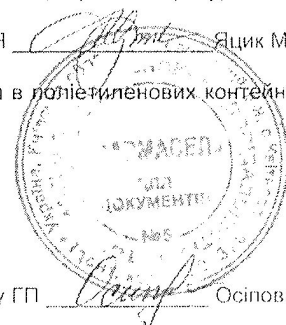
29 травня 2025 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Висновок: якість добавки дитячої Гепабест-Н, розчин оральний по 10 мл в поліетиленових контейнерах №10 серії 2502002 відповідає вимогам ТУ У 10.8-36705378-002:2025

Серія допускається до реалізації: 29 травня 2025 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіпова І.М.



*Вс. ра. п. 0343 Л.Г. 17.06.25* 