

PHARMA

ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ПАКУВАННЯ № 19 від 09.03.2026р.
(до декларації виробника щодо якості продукту)

Назва продукції: Дістична добавка «ЕПІГАЛІН», капсули № 30

Номер партії виробництва (in bulk): A001

Номер партії готової продукції: A001A

Дата виробництва: 01.2026

Дата пакування: 03.2026

Краще спожити до кінця: 12.2028

Кількість продукції в партії: 7 629 упаковок

Виробник: Лабораторіє Віренс Л.С., Іспанія, Індустрія 48 – В, Північно – східний промисловий район, 08740 Сент – Андре де ля Барса, Барселона.

Пакувальник: ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70.

Пакування проведено за ТУ У 10.8-34414427-011:2015

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Органолептичні показники		
Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Червоний	Відповідає
Вміст капсули	Порошок від бежевого до червоного кольору	Відповідає
Запах	Специфічний запах, в залежності від використаної сировини.	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у пачці (2 блістери по 15 капсул). 75 пачок в коробі. Листок-вкладка наявна.	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-011:2015	Відповідає
Строк придатності	24 місяці від дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, недоступному для дітей місці.	

Висновок: Пакування та маркування Дістичної добавки «ЕПІГАЛІН», капсули № 30, партії A001A відповідає вимогам ТУ У 10.8-34414427-011:2015.

Декларація якості пакування надається разом з декларацією виробника щодо якості продукту.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
09.03.2026р.

Має бути віднесено до

Декларація виробника щодо якості продукту

ВИРОБНИК: Лабораторієс Віренс С.Л., Іспанія, Індустрія 48-В, Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент-Андре де ля Барса, Барселона

ПРОДУКТ: Дієтична добавка ЕШГАЛІН® (блістери ангро (bulk))

СЕРІЯ.: А001 **КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:** 20000 уп

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 01/2026 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 12/2028

1 капсула містить: активні інгредієнти: 3,3'-диіндолилметан -200 мг, екстракт зеленого чаю (40% ЕГКХ) (Camellia sinensis) – 113 мг; наповнювачі: целюлоза мікрокристалічна, кальцію фосфат, антиспікаючі агенти: магнію стеарат, кремнію діоксид; оболонка капсули: гідроксипропілметилцелюлоза, барвник: оксид заліза червоний.

Тест	Специфікація	Метод	Результат	
Органолептичний аналіз				
Опис	Червоні капсули, що містять порошок від бежового до червоного кольору.	Візуальний	Відповідає	
Смак	Специфічний смак	Метод підприємства (ІНМ)	Відповідає	
Запах	Специфічний запах	Метод підприємства	Відповідає	
Фізико-хімічний аналіз				
Маса вмісту капсули, мг	461 ± 7,5%	Метод підприємства	Відповідає	
Форма та розмір	Рослинна капсула, розмір 0	Метод підприємства	Відповідає	
Мікробіологічні характеристики				
Параметри	Норми	Метод	Результат	
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів.	≤ 1 x 10 ⁴ КУО/г	Метод підприємства	< 10 КУО/г	
Coliform bacteria	Відсутні в 0,1 г	Метод підприємства	Відсутні в 0,1 г	
E. coli	Відсутні в 1 г	Метод підприємства	Відсутні в 1 г	
S. aureus	Відсутні в 1 г	Метод підприємства	Відсутні в 1 г	
Патогенні мікроорганізми включаючи Salmonella	Відсутні в 10,0 г	Метод підприємства	Відсутні в 10,0 г	
Гриби	≤ 1 x 10 ²	Метод підприємства	< 10 КУО/г	
Дріжджі	≤ 1 x 10 ²	Метод підприємства	< 10 КУО/г	
Токсичні елементи (***)				
Параметри	Норми	Метод	Результат	
Важкі метали(*)	Свинець	≤ 3,0 мг/кг	Св.Ф..	Відповідає
	Миш'як	≤ 1,0 мг/кг	Св.Ф..	Відповідає
	Кадмій	≤ 1,0 мг/кг	Св.Ф..	Відповідає
	Ртуть	≤ 0,1 мг/кг	Св.Ф..	Відповідає
Пестициди(*)	Гексахлороциклопексан (γ-ізомер)	≤ 0,1 мг/кг	Св.Ф..	Відповідає
	ДДТ та його метаболіти	≤ 0,1 мг/кг	Св.Ф..	Відповідає
	Гептахлор	Не допускаються	Св.Ф..	Відповідає

(*) Параметр контролюється на першу серію та кожну п'яту наступну серію (**) поріг граничної чутливості (***) Закінчення лабораторія.

Заключення про відповідність: виробництво здійснене у відповідності до вимог управління якістю HACCP і продукт відповідає показникам безпеки (специфікації якості)

Сент-Андре де ля Барса, 11 лютого 2026
Мар Зардоя - керівник відділу контролю якості



Manufacturer's declaration about the quality of the product

MANUFACTURER SITE: Laboratorios Virens S.L., Spain, industria 48-B Poligono Industrial Nord-Est 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona

PRODUCT: Dietary supplement EPIGALIN® (Bulk blisters)

LOT NR: A001 **QUANTITY IN BATCH:** 20000 UNITS

MANUFACTURING DATE: 01/2026 **EXPIRY DATE:** 12/2028

1 capsule contains: Active ingredients: 3,3' Diindolymethane – 200 mg, Green Tea Dry Extract (40% EGCG) (Camellia sinensis leaf) – 113 mg.; excipients: microcrystalline cellulose, calcium phosphate ; anti-penetrating agents: magnesium stearate, silicon dioxide ; capsule shell: Hydroxypropyl methyl cellulose, Iron Oxide (Red).

TEST		SPECIFICATION	METHOD	RESULTS	
ORGANOLEPTIC					
Appearance	Red capsules containing powder from Beige red color		Visual	Complies	
Taste	Specific taste		In house method (IHM)	Complies	
Odor	Specific signs		IHM	Complies	
PHYSICOCHEMICAL					
Capsule content mass, mg	461 ± 7,5%		IHM	Complies	
Shape and size	Vegetal capsule, size 0		IHM	Complies	
MICROBIOLOGICAL CHARACTERISTICS					
PARAMETER			NORM	TEST METHOD	RESULTS
Number of mesophilic aerobic and facultative anaerobic microorganisms			NMT 1 x 10 ⁴ cfu/g	IHM	< 10 ufc/g
Coliform bacteria			Absence in 0,1 g	IHM	Absence/0,1 g
E. coli			Absence in 1 g	IHM	Absence/1 g
S. aureus			Absence in 1 g	IHM	Absence/1 g
Pathogenic microorganisms including Salmonella			Absence in 10,0 g	IHM	Absence/10 g
Yeasts			NMT 1 x 10 ² cfu/g	IHM	< 10 ufc/g
Molds			NMT 1 x 10 ² cfu/g	IHM	< 10 ufc/g
TOXIC ELEMENTS (***)					
PARAMETER			NORM	TEST METHOD	RESULTS
Heavy metals(*)	Lead		NMT 3,0 mg/kg	Eur. Ph.	Complies
	Arsenic		NMT 1,0 mg/kg	Eur. Ph.	Complies
	Cadmium		NMT 1,0 mg/kg	Eur. Ph.	Complies
	Mercury		NMT 0,1 mg/kg	Eur. Ph.	Complies
Pesticides(*)	Hexachlorocyclohexane (γ-isomer)		NMT 0,1 mg/kg	Eur. Ph.	Complies
	DDT and its metabolites		NMT 0,1 mg/kg	Eur. Ph.	Complies
	Heptachlore		Not allowed	Eur. Ph.	Complies

(*) Parameter has to be controlled for the 1st lot and then for each fifth lot (**) means that obtained value is under LOQ (***) External laboratory

Conclusion of conformity: production is carried out in terms of quality management HACCP and the product complies with safety indications (quality specification)

Sant Andreu de la Barca, 11th February 2026
Mar Zardoya – Head of Quality Control

Laboratorios Virens S.L.

Producción
Industria 48-B
Pol. Ind Nord-Est
08740 St Andreu de la Barca (Barcelona) SPAIN

Almacén / Oficina
Industria 54 Nave 13
Pol. Ind Nord-Est
08740 St Andreu de la Barca (Barcelona) SPAIN

Tel: +34 93 682 89 72
e-mail: esp@virens.com
www.virens.com

Política de calidad y seguridad alimentaria
Quality and food safety policy at www.virens.com