

Сертифікат якості №56

Назва: Добавка дієтична «Гепаризин[®] Форте»
 Країна-виробник: Україна.
 ТУ У 10.8-38466809-005:2017 зі змінами.
 Розмір та тип пакування: По 10 капсул у блістері,
 3 блістери в пачці, 50уп.№30 в коробі.
 Серія №:440420
 Розмір серії: 7 279 уп.№30.
 Дата виробництва: 04 2020 р.
 Придатний до: 30 04 2022 р.
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №637438 від 29.04.2015р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 BATCH RELEASE
 10 час./h. 50 хв./л.
 YCIGP _____ підпис/signature
 «27» _____ 20 20

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Зовнішній вигляд	Тверда ГПМЦ (гідроксипропілметилцелюлозна) капсула №0, колір капсули – згідно внутрішнього стандарту	Відповідає
2	Зовнішній вигляд вмісту капсули	Порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при надавлюванні розпадаються.	Відповідає
3	Смак і запах вмісту капсули	Специфічний смак і запах, властивий використаній сировині, без запаху плісняви та цвілісті.	Відповідає
4	Середня маса вмісту капсули	350,0 мг ± 7.5%	349,0 мг
5	Розпадання капсул	Не більше 30 хв.	Відповідає (8 хв.)
6	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску – не більше 4%. Протягом терміну придатності – не більше 10%.	2,02 %
Вміст токсичних елементів*			
7	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Не проводився
8	Міш'як	Не більше 1,0 мг/кг	
9	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	
10	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	
Вміст радіонуклідів*			
11	¹³⁷ Cs	Не більше 200 Бк/кг	Не проводився
12	⁹⁰ Sr	Не більше 50 Бк/кг	
Мікробіологічні показники**			
13	КМАФАнМ	Не більше 1x10 ⁴ КУО/г	Не проводився
14	Бактерії групи кишкових паличок (ко.пформи)	Не допускаються в 1, 0 г	
15	S. aureus	Не допускаються в 1, 0 г	
16	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела	Не допускаються в 10, 0 г	
17	Плісневі гриби	Не більше 5x10 ⁴ КУО/г	
18	Дріжджі	Не більше 1x 10 ⁴ КУО/г	
19	Умови зберігання	Добавку зберігають в оригінальній упаковці, за температури не вище 25°C та недоступному для дітей місці.	Відповідає
20	Упаковка	Капсули з добавкою пакують по 10 капсул в блістери, виготовлені з плівки полівінілхлоридної її фольги алюмінієвої. Блістери по 1-10 штук пакують в пачки виготовлені з картону.	Відповідає
21	Маркування	Згідно з оригінал – макетом. Відповідно до вимог ТУ У 10.8-38466809-005:2017 зі змінами.	Відповідає

Не містить ГМО.

* - Не рутинний тест (проводиться раз на рік).

** - Контроль за показником проводиться для кожної п'ятої серії продукту.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 10.8-38466809-005:2017 зі змінами.

Коментарі: —

Начальник ВКЯ:

Заступника директора з питань якості:

Уповноважена особа:

С.В. Трошкова

В.В. Литка

24-04-2020 р.

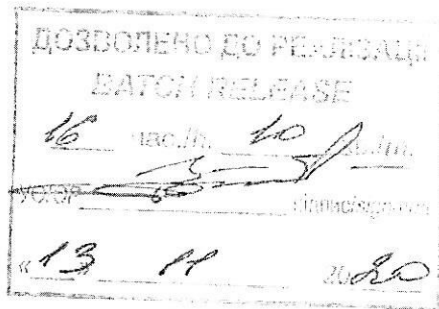
27.04.2020 р.



Р.м. ан. №0401 від 24.10.2020

Сертифікат якості №114

Назва: Добавка дієтична «Гепаризин® Форте»
 Країна-виробник: Україна.
 ТУ У 10.8-38466809-005:2017 зі змінами.
 Розмір та тип пакування: По 10 капсул у блистері,
 3 блистери в пачці, 50уп.№30 в коробі.
 Серія №:931120
 Розмір серії: 7 201 уп.№30.
 Дата виробництва: 11 2020 р.
 Придатний до: 30 11 2022 р.
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №637438 від 29.04.2015р.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Зовнішній вигляд	Тверда ГПМЦ (гідроксипропілметилцелюлозна) капсула №0, колір капсули – згідно внутрішнього стандарту	Відповідає
2	Зовнішній вигляд вмісту капсули	Порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при надавлюванні розпадаються.	Відповідає
3	Смак і запах вмісту капсули	Специфічний смак і запах, властивий використаній сировині, без запаху плісняви та цвілісті.	Відповідає
4	Середня маса вмісту капсули	350,0 мг ± 7,5%	352,3 мг
5	Розпадання капсул	Не більше 30 хв.	Відповідає (8 хв.)
6	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску – не більше 4%. Протягом терміну придатності – не більше 10%.	2,09 %
Вміст токсичних елементів*			
7	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Не проводився
	Миш'як	Не більше 1,0 мг/кг	
	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	
	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	
Вміст радіонуклідів*			
8	¹³⁷ Cs	Не більше 200 Бк/кг	Не проводився
	⁹⁰ Sr	Не більше 50 Бк/кг	
9	Генетично модифіковані організми*	Не допускається	Не проводився
Мікробіологічні показники*			
10	КМАФАнМ	Не більше 1x10 ⁴ КУО/г	Не проводився
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформні)	Не допускаються в 1, 0 г	
	S. aureus	Не допускаються в 1, 0 г	
	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела	Не допускаються в 10, 0 г	
	Плісеневі гриби	Не більше 5x10 ¹ КУО/г	
	Дріжджі	Не більше 1x 10 ¹ КУО/г	
11	Умови зберігання	Добавку зберігають в оригінальній упаковці, за температури не вище 25°C та недоступному для дітей місці.	Відповідає
12	Упаковка	Капсули з добавкою пакують по 10 капсул в блистери, виготовлені з плівки полівінілхлоридної її фольги алюмінієвої. Блистери по 1-10 штук пакують в пачки виготовлені з картону.	Відповідає
13	Маркування	Згідно з оригіналом – макетом. Відповідно до вимог ТУ У10.8-38466809-005:2017 зі змінами.	Відповідає

* - Не рутинний тест (проводиться раз на рік)

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 10.8-38466809-005:2017 зі змінами.

Коментарі: —

Начальник ВКЯ:

Заступника директора з питань якості

Уповноважена особа:



С.В. Трошкова 13-11 - 2020 р.

В.В. Литка 13. 11. 2020 р.

Вам 1605 Ву. Давидову