

Сертифікат якості №117

Назва: Додаток дієтична «Гепавал® ASN»  
 Країна-виробник: Україна.  
 ТУ У 10.8-38466809-001:2013 зі змінами.  
 Розмір та тип пакування: По 6 капсул у блистері,  
 5 блистерів в пачці, 30уп.№30 в коробі.  
 Серія №:850921  
 Розмір серії: 4 159уп.№30.  
 Дата виробництва: 09 2021 р.  
 Придатний до: 30 09 2024 р.  
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №637438 від 29.04.2015р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 BATCH RELEASE  
 16 час./h. 20 хв./m.  
 УГОР підпис/signature  
 « 11 » 10 20 21

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Зовнішній вигляд і колір	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Кришка капсули пурпурового кольору, корпус – червоного. Вміст капсули - порошок сірувато - білого кольору з темними вкрапленнями.	Відповідає
2	Запах	Специфічний запах, властивий використаній сировині.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули, мг±%	450,0 ± 7,5	445,2 мг
4	Розпадання капсул	Не більше 30 хв.	7 хв.
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 %	1,56 %
<b>Вміст токсичних елементів*</b>			
6	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Не виявлено (Менше 0,1 мг/кг)
	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Не виявлено (Менше 0,02 мг/кг)
	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	Не виявлено (Менше 0,001 мг/кг)
<b>Вміст радіонуклідів*</b>			
7	<sup>137</sup> Cs	Не більше 200 Бк/кг	Не більше 5,43 Бк/кг
	<sup>90</sup> Sr	Не більше 50 Бк/кг	Не більше 16,1 Бк/кг
<b>Мікробіологічні показники*</b>			
8	КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1x10 <sup>4</sup>	1,6 x 10 <sup>4</sup> КУО/г
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи)	Не допускаються в 1,0 г	Відсутні
	<i>S. aureus</i>	Не допускаються в 1,0 г	Відсутні
	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела	Не допускаються в 10 г	Відсутні
	Плісневі гриби	Не більше 50 КУО/г	0
	Дріжджі	Не більше 10 КУО/г	0
<b>Вміст поліциклічних ароматичних вуглеводнів*</b>			
9	Бензо(а)пірен	Не більше 10 мкг/кг	Не виявлено (Менше 0,02 мг/кг)
	Сума бензо(а)пірену, бенз(а)антрацену, бензо(б)флуороантену та хризену	Не більше 50 мкг/кг	Не виявлено (Менше 0,08 мг/кг)
10	Генетично модифіковані організми*	Не допускається	Не виявлено
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці, за температури не вище 25°C.	Відповідає
12	Упаковка	По 6 капсул в блистерах, виготовлених із полівінілхлоридної плівки і фольги алюмінієвої. По 5 блистерів упаковують в пачки виготовлені з картону.	Відповідає
13	Маркування	Згідно з оригінал – макетом. Відповідно до вимог ТУ У 10.8-38466809-001:2013 зі змінами.	Відповідає

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

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 10.8-38466809-001:2013 зі змінами.

Коментарі: —

Начальник ВКЯ:

Начальник відділу забезпечення якості

Уповноважена особа

С.В. Трошкова

О.В. Главацький

11-10-2021р.

11-10-2021 р.

