

Сертифікат якості №43

Назва: Добавка дістична «Гепавал®»
 Країна-виробник: Україна.
 ТУ У 10.8-38466809-001:2013 зі змінами.
 Розмір та тип пакування: По 10 капсул у блістері,
 3 блістери в пачці, 50уп.№30 в коробі.
 Серія №:330522
 Розмір серії: 15 441 уп.№30.
 Дата виробництва: 05 2022 р.
 Придатний до: 31 05 2025 р.
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №637438 від 29.04.2015р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 · BATCH RELEASE
 16 час./h. 00 хв./m/
 КОЛОД підпис/signature
 20 06 2022

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Зовнішній вигляд і колір	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Колір капсули - темно коричневий. Вміст капсули - порошок білого кольору.	Відповідає
2	Запах	Специфічний запах, властивий використаній сировині.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули, мг±%	345,0 ± 7.5 %	342,0 мг
4	Розпадання капсул, хвилин, не більше	Не більше 30 хвилин	6 хв.
5	Втрата в масі при висушуванні, %, не більше	Не більше 5,0 %	0,41 %
Вміст токсичних елементів*			
6	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Не виявлено (менше 0,1мг/кг)
	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Не виявлено (менше 0,02мг/кг)
	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	Не виявлено (менше 0,001 мг/кг)
Вміст радіонуклідів*			
7	¹³⁷ Cs	Не більше 200 Бк/кг	Не більше 4,74 Бк/кг
	⁹⁰ Sr	Не більше 50 Бк/кг	Не більше 14,4 Бк/кг
8	Генетично модифіковані організми*	Не допускається	Не виявлено
Мікробіологічні показники*			
9	КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1x10 ⁴	1,1 x10 ¹ КУО/г
	Бактерії групи кишкових паличок (колиформи), в 1,0 г	Не допускаються в 1,0 г	Відсутні
	S. aureus, в 1,0 г	Не допускаються в 1,0 г	Відсутні
	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються в 10,0 г	Відсутні
	Плісневі гриби, КУО/г	Не більше 50 КУО/г	0
	Дріжджі, КУО/г	Не більше 10 КУО/г	0
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці, за температури не вище 25°C.	Відповідає
11	Упаковка	По 10 капсул в блістерах, виготовлених із полівінілхлоридної плівки і фольги алюмінієвої. По 3 або 6 блістерів упаковують в пачки виготовлені з картону.	Відповідає
12	Маркування	Згідно з оригінал – макетом. Відповідно до вимог ТУ У10.8-38466809-001:2013.	Відповідає

* - Не рутинний тест (проводиться раз на рік)
 Висновок: відповідає вимогам ТУ У10.8-38466809-001:2013 зі змінами.
 Коментарі: —



Начальник ВКЯ: С.В. Трошкова 20-06



Заступника директора з питань якості —
 Уповноважена особа:

В.В. Литка 20. 06. 2022р.