


<b>Product:</b>	Betargin (Ukraine) Oral Solution Box 20	<b>Code:</b>	05L0703063
<b>Client:</b>	Vorwarts Pharma,SIA		
<b>Pharmaceutical Form:</b>	Oral Solution	<b>Batch:</b>	23019598
<b>Batch size:</b>	9,027.000 EA	<b>Manufacturing date:</b>	March - 2023
<b>Primary Container:</b>	Drinkable Ampoules 10ml	<b>Expiry date:</b>	March - 2026
<b>Secondary Container:</b>	Box 20		

Test	Specifications	Results
Description	Aqueous, translucent, pink solution, characteristic flavor and aroma	Complies
pH	3.0 - 4.8	4.1
Viscosity	Not more than 100 cP	48 cP
Betaine assay	90 - 110 %	110 %
Arginine Citrate Assay	90 - 110 %	98 %
Dispensed Volume	10.00 - 10.50 ml	10.00 ml
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10000 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined yeast/molds count	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100-CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	Absence/ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Complies
Salmonella	Absence/10ml	Complies
Clostridium perfringens	Absence/ml	Complies

Observations:

Analysis Date 2023/03/28

Final report: The batch is approved.

  
28/03/2023  
Catia Pinto

( Responsável CQ / QC Manager )



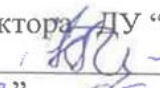


НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА  
“ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ’Я ім. О.М. МАРЗЄЄВА”

**АКРЕДИТОВАНА**  
**Випробувальна лабораторія харчової продукції**  
Адреса: 02094, Київ-94, вул. Попудренка, 50  
Телефон: 292-06-29, Телефакс: 513-15-28  
Ел. пошта: usch@usch.kiev.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директора ДУ “ІГЗ НАМНУ”  
 Н.С.Полька  
“ 18 ” “ 05 ” 2023 р.

**ПРОТОКОЛ**  
випробувань харчової продукції

Дієтична добавка  
Бетаргін<sup>®</sup>, розчин питний по 10 мл у скляних контейнерах  
або у стіках № 10 або № 20 у картонній пачці

№ 8/ PCP від “ 18 ” \_\_ травня \_\_ 2023 р.

Назва та адреса замовника: ТОВ “ВОРВАРТС ФАРМА”, Україна, 03142, м. Київ, вул., Академіка  
Кржижановського, буд. 4, тел.: (044) 594 95 05, код 42071629

Випробувальна лабораторія харчової продукції  
акредитована НААУ на технічну компетентність і незалежність  
Атестат акредитації № 20932 від 30 березня 2023 року  
Чинний до “28” листопада 2024 року

Свідоцтво з акредитації установ та організацій на проведення  
робіт з гігієнічного регламентування небезпечних факторів  
№ 01 від 22.11.2018 р.





**РЕКОМЕНДОВАНИЙ ТЕКСТ МАРКУВАННЯ**

дієтична добавка  
**Бетаргін®**  
з підсолоджувачем  
розчин питний по 10 ml (мл)

**Склад:** очищена вода (розчинник), сахароза (підсолоджувач), бетаїн, аргінін, моногідрат лимонної кислоти (регулятор кислотності), ароматизатор виноградний, сорбат калію (консервант). Без ГМО.

**10 ml (мл) розчину (1 скляний контейнер / 1 стік) містить біологічно-активні речовини:**  
аргініну цитрат – 1 g (г), бетаїну – 1 g (г).

**Рекомендації по споживанню:** дієтична добавка до основного раціону харчування - додаткове джерело аргініну та бетаїну, сприяє нормалізації функціонального стану гепатобіліарної системи, поліпшенню функції серцево-судинної системи, виведенню токсичних речовин з організму та підтримки нормального кровообігу та процесів мікроциркуляції у печінці, зменшенню гіпоксії печінки, усуненню проявів токсикозу вагітних, покращує репродуктивні функції чоловіків та жінок під час планування вагітності, нормалізує рівень гомоцистеїну; *дітям від 3-х років:* з метою нормалізації функціонального стану гепатобіліарної системи, для попередження наслідків інтоксикації, при ацетонемічному синдромі; для нормалізації обміну ліпідів та прискорення їх виведення з печінки. Має загальнозміцнювальні властивості, підвищує витривалість та працездатність організму, зменшує прояви фізичної та психічної перевтоми. Бетаргін® має детоксикаційні властивості.

Дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

**Спосіб вживання:**

*дорослим* - вміст 1 скляного контейнера або стіка (10 ml (мл)) розвести у 100 ml (мл) питної води кімнатної температури і випити після їжі. Добова доза: 2 - 3 скляних контейнера або стіка;

*дітям від 3-х років:*

- *при ацетонемічному синдромі:* вміст 1 скляного контейнера або стіка розвести у ½ склянки (100 ml (мл)) питної води кімнатної температури та вживати внутрішньо по 1 чайній ложці кожні 10 - 15 хвилин, добова доза: 1 - 2 скляних контейнера або стіка. Тривалість застосування визначає лікар індивідуально;

- *для нормалізації обміну ліпідів та прискорення їх виведення з печінки:* вміст 1 скляного контейнера або стіка розвести у ½ склянки (100 ml (мл)) питної води кімнатної температури та вживати внутрішньо 1 – 2 рази на добу впродовж від 1 до 3 місяців або за призначенням лікаря. Тривалість застосування визначає лікар індивідуально.

Не перевищувати рекомендовану добову дозу.

Перед застосуванням потребує консультації з лікарем!

**Протипоказання:** індивідуальна чутливість до компонентів, що входять до складу продукту, дитячий вік до 3-х років, жінки у період лактації, жовчокам'яна та сечокам'яна хвороби у стадії загострення.

**Застереження:** у період вагітності застосовувати тільки за рекомендацією лікаря.

**Умови зберігання:** зберігати у сухому, віддаленому від світла та тепла, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

**Термін придатності:** 3 роки від дати виробництва. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Форма випуску:** розчин питний по 10 ml (мл) у скляних контейнерах або у стіках № 10 або № 20 у картонній пачці.

**Не є лікарським засобом**

**Виробник:**

- Фармагіс С.А.С., Зон Актівіте Ест № 1, 60190 Естре Сен Дені, Франція; (скляні контейнери та стіки)\*
- Лабіалфарма – Лабораторіо де Продутос Фармасьютікос е Нутрасьютікос, С.А., Фелгейраш, Собрал, Мортагуа, 3450-336, Португалія; (скляні контейнери)\*
- ЕргоФарма д.о.о., Гаї 1, Трновле прі Целю, 3000 Целе, Словенія для ФармаЛінеа д.о.о., Цеста в Местні лог 88а, 1000 Любляна, Словенія; (стіки)\*
- МедПро Нутрацевтікал СІА, вул. Браслас, 29А-2, Рига, ЛВ-1084, Латвія; (стіки)\*
- на замовлення СІА “Ворвартс Фарма”, вул. Кріш'яна Барона 15, Рига, ЛВ-1011, Латвія.
- \*місце виробництва визначається за штрих-кодом на упаковці

**Імпортер в Україні (здійснює функції щодо прийняття претензій від споживачів):** ТОВ “ВОРВАРТС ФАРМА”, Україна, 03142, м. Київ, вул. Омеляна Пріцака, буд. 4, тел./факс: (044) 594 95 05.

*Виробник (Заявник) несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за достірковий текст маркування продукції, наведеному в даному тексті етикетування*

*Примітка до маркування: попередня назва вулиці імпортера – Академіка Кравченковського (зміна відбулась рішенням КМДА – лист №5411/5452 від 08.09.2022 р.)*



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№013104

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин коробці №20

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703063

Розмір серії: 9027 одиниць

Серія: 23019598

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: березень 2023

Вторинний контейнер: коробка №20

Термін придатності: березень 2026

Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
В'язкість	не більше ніж 100 сР	48 сР
pH	3.0-4.8	4.1
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10.00 мл
Ідентифікація бетаїну	90-110%	110 %
Ідентифікація аргеніну цитрат	90-110%	98 %
Загальна кількість аеробів	не більше ніж 10000 КУО/мл	<10 КУО/мл
Загальна кількість грибів та дріжджів КУО/мл	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Ешеріхія коли	відсутня/мл	відповідає
Стафілокок ауреус	відсутня/мл	відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	відповідає
Клострідія перфрінгенс	відсутня/мл	відповідає

Примітка:

Дата аналізу : 28.03.2023

Підсумковий звіт: партія затверджена

Керівник контролю якості  
Катя Пінто 28/03/2023

