


Сертифікат якості № 040000100659
«Гепаргін®», розчин для орального застосування по 10 мл у флаконі, по 10 флаконів у пачці

| | | | |
|----------------------|---|-------------------|---------|
| Номер серії: | 120522 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 190.350 Тис.флак. | | |
| Дата виробництва: | 05.2022 | | |
| Аналіз виконаний по: | Spec Finpr000591/2, AP Finpr000499/4, AP Mb000247/1 | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|---|---|------------------------|
| Опис | Рідина від безбарвного до темно коричневого кольору, з ароматним запахом та приємним смаком виноградного соку | Відповідає |
| Відносна густина | Від 1,15 до 1,28 | 1,23 |
| pH | Від 3,3 до 3,7 | 3,5 |
| Об'єм вмісту упаковки | Не менше 10 мл | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) * | Критерій прийнятності 100 КУО/мл | * |
| Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) * | Критерій прийнятності 10 КУО/мл | * |
| Escherichia coli * | Відсутність в 1 мл | * |
| Кількісне визначення | | |
| аргініну цитрат | Від 105,0 мг/мл до 115,0 мг/мл (На момент випуску). Не менше 80,0 мг/мл | 114,6 мг/мл |
| бетаїну гідрохлорид | Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл | 51,7 мг/мл |
| бетаїн | Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл | 50,6 мг/мл |
| бензойна кислота | Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (На момент випуску). Не менше 0,8 мг/мл | 1,07 мг/мл |
| Важкі метали | | |
| свинець * | Не більше 1,0 мг/кг | * |
| миш'як * | Не більше 1,0 мг/кг | * |
| кадмій * | Не більше 0,1 мг/кг | * |
| ртуть * | Не більше 0,03 мг/кг | * |
| Радіонукліди | | |
| цезій-137 * | Не більше 200 Бк/кг | |
| стронцій-90 * | Не більше 50 Бк/кг | |
| Меламін * | Не більше 2,5 мг/кг | |
| Пестициди | | |





| | | |
|---|---|-------------------|
| Гексахлорциклогексан (гама-ізомер) * | Не більше 0,1 мг/кг | * |
| ДДТ та його метаболіти * | не більше 0,1 мг/кг | * |
| Гептахлор * | не допускається (не більше 0,002 мг/кг) | * |
| Алдрин * | не допускається (не більше 0,002 мг/кг) | * |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Термін придатності: | 2 роки | До 05.2024 |

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° у недоступному для дітей місці

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.

25.05.2022



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

