Valartin pharma	Сертифікат якості	Ф-НП-07-№3 Лист 1 Листів 1

16

Сертифікат якості №36

Назва: **Добавка дієтична «Гепаризин® Форте»**
Країна-виробник: Україна, 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 60.
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 №:**300624**
Розмір серії: **7 401 уп.№30.**
Дата виробництва: 06 2024 р.
Придатний до: 30 06 2027 р.
Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №637438 від 29.04.2015р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
BATCH RELEASE
14 час./h. 55 хв./m
УОЛОР _____ підпис/signature
«08» 07 2024

№ 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 цвілості.	Відповідає
4	Середня маса вмісту капсули	350,0 мг ± 7.5%	348,7 мг
5	Розпадання капсул	Не більше 30 хв.	Відповідає (6 хв.)
6	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску – не більше 4%. Протягом терміну придатності – не більше 10%.	2,49 %
	Вміст токсичних елементів*		
7	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)
	Вміст радіонуклідів*		
8	^{137}Cs	Не більше 200 Бк/кг	8,13 Бк/кг
	^{90}Sr	Не більше 50 Бк/кг	12,4 Бк/кг
9	**Генетично модифіковані організми***	Не допускається	Не виявлено
	Мікробіологічні показники*		
10	КМАФАнМ	Не більше $1x10^4$ КУО/г	$1,2 x10^1$ КУО/г
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи)	Не допускаються в 1, 0 г	Відсутні
	S. aureus	Не допускаються в 1, 0 г	Відсутні
	Плісеневі гриби	Не більше $5x10^1$ КУО/г	0
	Дріжджі	Не більше$1x 10^1$ КУО/г	0
	Патогенні мікроорганізми , в т.ч.бактерії роду Salmonella	Не допускаються в 10, 0 г	Відсутні
	Вміст поліциклічних ароматичних вуглеводнів (ПАВ)*		
11	Бензо(а)пірен	Не більше 10 мкг/кг	Не виявлено (менше 0,02 мг/кг)
	Сума бензо(а)пірену, бенз(а)антрацену, бензо(b)флуоорантену та хризену	Не більше 50 мкг/кг	Не виявлено (менше 0,08 мг/кг)
12	Умови зберігання	Добавку зберігають в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°С в недоступному для дітей місці.	Відповідає
13	Упаковка	Капсули з добавкою пакують по 10 капсул в блістери, виготовлені з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. Блістери по 1-10 штук пакують у пачки.	Відповідає
14	Маркування	Згідно з оригінал – 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: _____ С.В. Трошкова 03-07 —2024 р.
Заступника директора з питань якості _____
Уповноважена особа: _____ В.В. Литка 08.07. 2024 р.

Для документів з якості
Вх. ан. № 1721 24.09.24