

/зготин/ Біофактор	СВРК №: 2185/23/G		Сертифікат аналізу Готового Продукту
	ФІТОПУРИНОЛІ		
SPG №:	079/SD/U/1	№ Серії:	00111230
			ст. 1/

Дата випуску:	27.11.2023		
Підтвердження відповідності зразку:			
Дата виготовлення:	11.2023	Термін придатності:	11.2026
Розмір серії:	198,93 кг	Кількість упаковок:	10 273 упаковок
			DKJ – 16 упаковок
РВРК хімічний звіт	2185/23/ G		
РВРК мікробіологічний звіт:	2185/23/ M		
САРК мікробіологічний сертифікат	-		

№	Параметри	Показники	Результати
1.	Коректність маркування	Розбірливий номер серії та термін придатності	Відповідає нормам
	Кількість блістерів в упаковці [одиниця]	3	3
	Кількість капсул у блістері [одиниця]	10	10
	Наявність листка-вкладиша	Наявний	Наявний
2.	Форма (колір капсули)	Червона капсула	Відповідає нормам
3.	Середня вага капсули [мг]	740,0 ± 7,5% (684,5 ÷ 795,5)	736,7
4.	Тест на герметичність блістерів	Щільний блістер	Щільний блістер
5.	Розпад [хв]	≤ 30	< 13
6.	Мікробіологічна чистота	TAMC ≤ 5 × 10 ⁵ КУО/г та ТУМС ≤ 5 × 10 ⁴ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	Відповідає нормам

Виявлено/не виявлено* результати, що не відповідають специфікації (OOS) № -	Менеджер Контролю Якості <i>/підпис/</i> Марлена Белявська (Marlena Bielawska) 27.11.2023 Дата та підпис
Виявлено/не виявлено* відхилення № -	
Продукт відповідає /не відповідає* специфікаціям	

*непотрібне видалено

Штамп:

БІОФАКТОР Сп. з о.о.

66-400 Гощув Великопольський, вул. Подміїська 15 с

96-100 Скерневіце, вул. Чиста 4

NIP 836-16-67-770, REGON 750703910, № BDO 000117500

BIOfaktor

CBPK No. 2185/23/G

Certificate of analysis Finished Product

PHYTOPURINOL

No. SPG:

079/SD/U/1

Batch No.:

00111230

sheet 1 of 1

Date of issue:	27.11.2023		
Confirmation of compliance with a pattern:	A		
Date of manufacture:	11.2023	Expiry date:	11.2026
Size of batch:	198,93 kg	The number of packages:	10 273 pcs. DKJ -16 pcs.
PBPK chemical report:	2185/23/G		
PBPK microbiological report:	2185/23/M		
CAPK microbiological certificate:	--		

No.	Parameters	Limits	Results
1.	The correctness of marking	Clearly readable batch number and expiry date	Complies
	Number of blisters in the package [pcs]	3	3
	Capsules in blister	10	10
	Presence of leaflet for use	Present	Present
2.	Character (capsule color)	Red capsule	Complies
3.	Average weight of the capsule: mg	740,0 ± 7,5% (684,5 - 795,5)	736,7
4.	Disintegration time [min]	≤ 30	< 13
5.	Tightness of blisters	Blister tight	Blister tight
6.	Microbiological purity	TAMC ≤ 5 × 10 ⁵ CFU/g, TYMC ≤ 5 × 10 ⁴ CFU/g, Absence of the <i>Escherichia coli</i> in 1 g, Absence of the <i>Salmonella</i> in 25 g.	Complies

There were / were not * Out-of- Specification (OOS) test results No.	Quality Control Manager Marlena Bielawska 27. 11. 2023 Date and signature
There were / were not* deviations No.	
The product meets / does not meet* specification requirements	

*unnecessary delete

BIOFAKTOR Sp. z o.o.
 ul. Podmiejska 15c 66-400 Gorzów Wlkp.
 ul. Czysła 4 96-100 Skierzwice
 NIP 2361567770 Regon 750703910 BDO 00017500