

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 76/24**

<b>Назва продукту:</b>	Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей <b>ДЕБУТІР ФОРТЕ; 300 мг</b>
<b>Номер серії:</b>	2401001
<b>Дата мінімального терміну придатності:</b>	09.2027 р.
<b>Розмір партії:</b>	33 065 уп. x 60 капс. (33 050 уп. + 15 уп. для дослідження)

Параметр дослідження	Критерії прийняття та одиниці	Результати
Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули білого кольору	Відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	Біло-кремові гранули, без видимих грудочок	Відповідає
Запах	Характерний для бутирату натрію	Відповідає
Середня маса наповнення капсули	0,600 г ± 7,5% (від 0,5550 г до 0,6450 г)	0,5873 г
Вміст бутирату натрію	Від 270 мг до 330 мг	297,53 мг
Вміст масляної кислоти	Від 216 мг до 264 мг	238,13 мг
Кадмій	<1,0 ppm	< 0,002 ppm
Миш'як	< 3,0 ppm	0,028 ppm
Свинець	< 3,0 ppm	<0,010 ppm
Ртуть	< 0,10 ppm	< 0,005 ppm
Загальне число аеробних мікроорганізмів /1 г	<10 <sup>3</sup> КУО/г	<1,0 × 10 <sup>1</sup> КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів / 1 г	<10 <sup>2</sup> КУО/г	<1,0 × 10 <sup>1</sup> КУО/г
<i>Esherichia coli</i> / 1 г	Відсутні	Не виявлено
<i>Staphylococcus aureus</i> / 1 г	Відсутні	Не виявлено
<i>Salmonella</i> /25 г	Відсутні	Не виявлено
<i>Listeria monocytogenes</i> / 25 г	Відсутні	Не виявлено

Сертифікат видано:  
24.08.2024 р.  
Дата

Директор з якості  
Евеліна Кібіко  
Підпис

Офіційний штамп

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.  
83-200 Старогард Гданський  
вул. Пеплинська, 19  
Тел.: +48 58 563 16 00  
Факс: +48 58 562 23 53  
Польща 56.2

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. у м. Старогард Гданський  
вул. Пеплинська, 19 Тел.: +48 58 563 16 00 [polpharma@polpharma.com](mailto:polpharma@polpharma.com)  
83-200 Старогард Факс: +48 58 562 23 53 [www.polpharma.com](http://www.polpharma.com)  
Гданський

Округний суд Північного Гданьску, 7-й Господарський відділ  
Національного судового реєстру Національний судовий  
реєстр 0000127044 NIP 592-02-02-822  
Початковий капітал: 100 207 830 злотих (повністю  
сплачений)  
Реєстраційний номер 000011363

Вр. ам. № 2572  
21.10.24

## СВІДОЦТВО ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Назва продукту:	Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей <b>ДЕБУТІР ФОРТЕ; 300 мг</b>
Форма випуску:	Тверді капсули, розмір «00»
Номер партії:	2401001
Дата виробництва:	14.09.2024 р.
Дата мінімального терміну придатності:	09.2027 р.
Місце виробництва:	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. у м. Старогард Гданський вул. Пеплинська, 19 83-200 Старогард Гданський
Місце пакування:	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. у м. Старогард Гданський вул. Пеплинська, 19 83-200 Старогард Гданський
Кількість упаковок:	33 065 уп. x 60 капс. (33 050 уп. + 15 уп. для дослідження)
Кількість відхилень:	0

Цим підтверджується, що вся документація щодо виробництва, пакування та випробувань продукту була переглянута належним чином Уповноваженою особою на предмет відповідності продукту вимогам, узгодженим у Технічній угоді № UT/FDF/208, зокрема;

- застосовним вимогам харчового законодавства та додатковим спеціальним вимогам, викладеним у відповідному спеціальному законодавстві, що відносяться до харчової категорії сертифікованого продукту, з урахуванням його споживчого використання;
- затвердженій та чинній Специфікації № SPG/029;
- затверджених графічних макетів і пакувальних матеріалів.

Цим підтверджую, що під час виготовлення партії використовували сировину та пакувальні матеріали з мінімальним терміном придатності, які не чинитимуть негативний вплив на якість і безпеку Продукту.

У процесі виробництва та/або тестування були допущені відхилення:

- Ні  Так (звіт про відхилення додається)

Відмічені відхилення були оцінені, пояснені та задокументовані. Для відхилень, що впливають на якість, безпеку та ефективність продукту, до цього сертифіката додається звіт про відхилення.

Цим я сертифікую вищевказану партію Продукту і дозволяю її продаж Фармацевтичному заводу «Польфарма» С.А.

24.08.2024 р.  
Дата

Директор з якості  
Евеліна Кібіко  
Підпис

Офіційний штамп

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.  
83-200 Старогард Гданський  
вул. Пеплинська, 19  
Тел.: +48 58 563 16 00  
Факс: +48 58 562 23 53  
Польща 56.2

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. у м. Старогард Гданський  
вул. Пеплинська, 19 Тел.: +48 58 563 16 00 [polpharma@polpharma.com](mailto:polpharma@polpharma.com)  
83-200 Старогард Гданський Факс: +48 58 562 23 53 [www.polpharma.com](http://www.polpharma.com)

Окружний суд Північного Гданську, 7-й Господарський відділ  
Національного судового реєстру Національний судовий  
реєстр 0000127044 NIP 592-02-02-822  
Початковий капітал: 100 207 830 злотих (повністю  
сплачений)  
Ресстраційний номер 000011363