

PHARMA
PLANT

ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ПАКУВАННЯ №53 від 26.06.2024р.
(до декларації виробника щодо якості продукту)

Назва продукції: Дієтична добавка «ЕПІГАЛІН» №30
 Номер партії виробництва (in bulk): 0150306
 Номер партії готової продукції: 0150306E
 Дата виробництва: 07.2023
 Дата пакування: 06.2024
 Краще спожити до кінця: 06.2025
 Кількість продукції в партії: 4053 упаковки
 Виробник: «Біохелс Інтернешнл» ГмБХ, Німеччина, Хайнріх-Вірт штр, 13, Мюнхберг, 95213
 Пакувальник: ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва:
 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70.

Пакування проведено за ТУ У 10.8-34414427-011:2015

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Органолептичні показники		
Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Цегляно-червоний / цегляно-червоний	Відповідає
Вміст капсули	Суміш порошків від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Запах	Специфічний запах, в залежності від використаної сировини.	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у пачці (2 блістери по 15 капсул). 75 пачки в коробі. Листок-вкладка наявна.	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-011:2015	Відповідає
Строк придатності	24 місяці від дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, недоступному для дітей місці.	

Висновок: Пакування та маркування Дієтичної добавки «ЕПІГАЛІН» №30, партії 0150306E відповідає вимогам ТУ У 10.8-34414427-011:2015.

Декларація якості пакування надається разом з декларацією виробника щодо якості продукту.

Інженер з якості
 ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
 26.06.2024р.



КОПІЯ ВІРНА

Вх. ак. № 1786
 23.10.24

Сертифікат якості
(декларація виробника про якість продукту)

Назва продукту: Елігалін, дієтична добавка
 Серія (номер партії): 0150306
 Загальна кількість у серії: 43950 блістерів по 15 капсул
 Дата виготовлення: 07.2023
 Термін придатності: 06.2025
 Склад: 1 капсула містить індол-3-карбінол 200,0 мг; екстракт зеленого чаю 82,0 мг (55% EGCG)
 /допоміжні речовини: магнію стеарат 30,0 мг, двоокис кремнію аморфний 15,0 мг

Фізико-хімічні показники

Показники	Норми згідно специфікації	Результат
Зовнішній вигляд і консистенція	Тверді желатинові капсули заповнені порошком	Відповідає
Колір твердих желатинових капсул	цегляно-червоний	Відповідає
№ розміру капсули	1	Відповідає
Генно-модифіковані організми	відсутні	Відповідає
Середня вага капсули (загальна)	403 мг±7,5%	408,20 мг
Візуальна перевірка капсули	-----	Відповідає
Візуальна перевірка блістера	-----	Відповідає
Візуальна перевірка складної коробки	-----	Відповідає
Контроль відправки	-----	Відповідає
Смак	Специфічний смак	Відповідає
Запах	Специфічний запах	відповідає

Мікробіологічні характеристики

Показник	Норма по специфікації	Результати
Кількість мезофільних аеробних та умовних еробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше ніж	1 x 10 ⁴	<100
Coliform bacteria, в 0,1г	Відсутні	Відсутні
E. coli в 1,0г	Відсутні	Відсутні
S. aureus в 1,0 г	Відсутні	Відсутні
B. cereus, КУО/г, не більше ніж	2 x 10 ²	<10
Хвороботворні мікроорганізми, в тому числі Сальмонелла, в 10г	Відсутні	Відсутні
Цвілеві гриби, КУО/г, не більше ніж	1 x 10 ²	<10
Дріжджові гриби, КУО/г, не більше ніж	1 x 10 ²	<10

Токсичні елементи

Показник	Норма	Результати	
Важкі метали, мг/кг, не більше	Свинець	3,0	0,025
	Кадмій	1,0	<0,001
	Миш'як	1,0	0,013
	Ртуть	0,1	0,0036

LOD* - ліміт визначення.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 4°C до 25°C

Заява про відповідність: Цей продукт виготовлений згідно вимог НАССР, випущений і затверджений згідно узгодженим специфікаціям.

Наталія Волкер
Менеджер з якості/підприємства



Дата підписання: 09.08.2023
95213 Мюнхен, Німеччина



Лександр Савченко

Сертифікат якості
(декларація виробника про якість продукту)

Назва продукту: **Епігалін, дієтична добавка**

Серія (номер партії): 0150306

Загальна кількість у серії: 43950 блістерів по 15 капсул

Дата виготовлення: 07.2023

Термін придатності: 06.2025

Склад: 1 капсула містить індол-3-карбінол 200,0 мг; екстракт зеленого чаю 82,0 мг (55% EGCG) /допоміжні речовини: магнію стеарат 30,0 мг, двоокис кремнію аморфний 15,0 мг

Фізико-хімічні показники

Показники	Норми згідно специфікації	Результат
Зовнішній вигляд і консистенція	Тверді желатинові капсули заповнені порошком	Відповідає
Колір твердих желатинових капсул	цегляно-червоний	Відповідає
№ розміру капсули	1	Відповідає
Генно-модифіковані організми	відсутні	Відповідає
Середня вага капсули (загальна)	403 мг±7,5%	408,20 мг
Візуальна перевірка капсули	-----	Відповідає
Візуальна перевірка блістера	-----	Відповідає
Візуальна перевірка складної коробки	-----	Відповідає
Контроль відправки	-----	Відповідає
Смак	Специфічний смак	Відповідає
Запах	Специфічний запах	відповідає

Мікробіологічні характеристики

Показник	Норма по специфікації	Результати
Кількість мезофільних аеробних та умовних еробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше ніж	1×10^4	<100
Coliform bacteria, в 0,1г	Відсутні	Відсутні
E. coli в 1,0г	Відсутні	Відсутні
S. aureus в 1,0 г	Відсутні	Відсутні
V. cereus, КУО/г, не більше ніж	2×10^2	<10
Хвороботворні мікроорганізми, в тому числі Сальмонелла, в 10г	Відсутні	Відсутні
Цвілеві гриби, КУО/г, не більше ніж	1×10^2	<10
Дріжджові гриби, КУО/г, не більше ніж	1×10^2	<10

Токсичні елементи

Показник	Норма	Результати	
Важкі метали, мг/кг, не більше	Свинець	3,0	0,025
	Кадмій	1,0	<0,001
	Миш'як	1,0	0,013
	Ртуть	0,1	0,0036

LOD* - ліміт визначення.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 4°C до 25°C

Заява про відповідність: Цей продукт виготовлений згідно вимог НАССР, випущений і затверджений згідно узгодженим специфікаціям.

Наталія Волкер

Менеджер з якості/підприємство



Дата підписання: 09.08.2023

95213 Мюнхен, Німеччина



Лександр Волкер