

Логотип/ Біофактор	СВРК №: 1497/24/G/ Сертифікат аналізу Готового Продукту		
	Гепаскін		
SPG №:	073/SD/U/3	№ Серії	00208240
			ст. 1/

Дата випуску:		23.10.2024	
Підтвердження відповідності зразку:		/підпис/	
Дата виготовлення:	08.2024	Термін придатності:	08.2027
Розмір серій:	229,80 кг	Кількість упаковок:	12 080 шт
			DKJ – 16 шт
РВРК хімічний звіт	1497/24/G		
РВРК мікробіологічний звіт:	1497/24/M		
САРК мікробіологічний сертифікат	-		

№	Параметри		Показники	Результати
1.	Контроль пакування	Коректність маркування	0	Відповідає нормам
		Кількість блістерів в упаковці [одиниця]	2	2
		Кількість капсул у блістері [одиниця]	15	15
		Наявність листка-вкладиша	Наявний	Наявний
2.	Форма (колір капсули)		Біла капсула	Відповідає нормам
3.	Середня вага капсули [мг]		719,0 ± 7,5% (665,1 ÷ 722,9)	728,3
4.	Тест на герметичність		Щільний блістер	Відповідає нормам
6.	Мікробіологічна чистота		TAMC ≤ 5 x 10 ⁵ КУО/г та ТУМС ≤ 5 x 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 /підпис/ Марлена Белявська (Marlena Bielawska) 23.10.2024 Дата та підпис
Виявлено/не виявлено* відхилення № -	
Продукт відповідає /не відповідає* специфікаціям	

*непотрібне видалено

Konto: mBank S.A. PLN: 86 1140 1108 0000 5666 5000 1001
 EUR: PL59 1140 1108 0000 5666 5000 1002, USD: PL32 1140 1108 0000 5666 5000 1003
 № Swift/BIC BREX PL PWMBK
 Біофактор Сп. з о.о., 96-100 Скерневіце, вул. Чиста 4, тел.: 0-46 832 45 40, 832 45 41, факс: 0-46 832 45 39,
www.biofaktor.com.pl
 KRS 0000054091, NIP 836-16-67-770, REGON 750703910, № BDO 000117500

14. 01. 2024
 14. 01. 2024

BIOfaktor	CBPK No. 1497/24/G		Certificate of analysis Finished Product	
	HEPASKIN			
SPG No.:	073/SD/U/3	Batch:	00208240	
Issue date:		23.10.2024		
Confirmation of compliance with a pattern:				
Manufacturing date:	08.2024	Expiry date:	08.2027	
Batch size:	229,80 kg	Quantity of packages:	12 080 pcs. DKJ – 16 pcs.	
No. PBPK chemical report:	1497/24/G			
No. PBPK microbiological report:	1497/24/M			
No. CAPK microbiological certificate:	-			

No.	Parameters	Limits	Results
1.	The correctness of marking	0	Complies
	Amount of blisters in the package [pcs]	2	2
	Number of capsules in blister [pcs]	15	15
	Presence of a leaflet	Presence	Presence
2.	Appearance	White capsules	Complies
3.	Average weight of capsule [mg]	$719,0 \pm 7,5\%$ (665,1 ÷ 772,9)	728,3
4.	Tightness blisters	Tight blister	Complies
5.	Microbiological purity	TAMC $\leq 5 \times 10^5$ CFU/g, TYMC $\leq 5 \times 10^4$ CFU/g. <i>E. coli</i> not present in 1 g. <i>Salmonella</i> not present in 25 g.	Complies

There were / were not * the results OOS / OOE / OOT* No.....	 Quality Control Manager Marianna Bielawska 23. 10. 2024 Date and signature
There were / were not* deviations No.....	
The product meets / does not meet* specifications	

*unnecessary deleted

BIOFAKTOR Sp. z o.o.
 ul. Podmiejska 15C
 66-400 Gorzów Wielkopolski
 NIP 8361667770 Regon 750703910 BDO 000117500