

Product:	Betargin (Ukraine) Oral Solution Box 20	Code:	05L0703063
Client:	Vorwarts Pharma,SIA		
Pharmaceutical Form:	Oral Solution	Batch:	23019598
Batch size:	9,027.000 EA	Manufacturing date:	March - 2023
Primary Container:	Drinkable Ampoules 10ml	Expiry date:	March - 2026
Secondary Container:	Box 20		

Test	Specifications	Results
Description	Aqueous, translucent, pink solution, characteristic flavor and aroma	Complies
pH	3.0 - 4.8	4.1
Viscosity	Not more than 100 cP	48 cP
Betaine assay	90 - 110 %	110 %
Arginine Citrate Assay	90 - 110 %	98 %
Dispensed Volume	10.00 - 10.50 ml	10.00 ml
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10000 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined yeast/molds count	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	Absence/ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Complies
Salmonella	Absence/10ml	Complies
Clostridium perfringens	Absence/ml	Complies

Observations:

Analysis Date 2023/03/28

Final report: The batch is approved.


 Catia Pinto

(Responsável CQ / QC Manager)





НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
“ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ’Я ім. О.М. МАРЗЄЄВА”

АКРЕДИТОВАНА
Випробувальна лабораторія харчової продукції
Адреса: 02094, Київ-94, вул. Попудренка, 50
Телефон: 292-06-29, Телефакс: 513-15-28
Ел. пошта: usch@usch.kiev.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директора ДУ “ІГЗ НАМНУ”
 Н.С.Полька
“ 18 ” 05 2023 р.

ПРОТОКОЛ
випробувань харчової продукції

Дієтична добавка
Бетаргін[®], розчин питний по 10 мл у скляних контейнерах
або у стіках № 10 або № 20 у картонній пачці

№ 8/ 1008 від “ 18 ” травня 2023 р.

Назва та адреса замовника: ТОВ “ВОРВАРТС ФАРМА”, Україна, 03142, м. Київ, вул., Академіка
Кржижановського, буд. 4, тел.: (044) 594 95 05, код 42071629

Випробувальна лабораторія харчової продукції
акредитована НААУ на технічну компетентність і незалежність
Атестат акредитації № 20932 від 30 березня 2023 року
Чинний до “28” листопада 2024 року

Свідectво з акредитації установ та організацій на проведення
робіт з гігієнічного регламентування небезпечних факторів
№ 01 від 22.11.2018 р.





РЕКОМЕНДОВАНИЙ ТЕКСТ МАРКУВАННЯ

дієтична добавка

Бетаргін®

з підсолоджувачем

розчин питний по 10 ml (мл)

Склад: очищена вода (розчинник), сахароза (підсолоджувач), бетаїн, аргінін, моногідрат лимонної кислоти (регулятор кислотності), ароматизатор виноградний, сорбат калію (консервант). Без ГМО.

10 ml (мл) розчину (1 скляний контейнер / 1 стік) містить біологічно-активні речовини:
 аргініну цитрат – 1 g (г), бетаїну – 1 g (г).

Рекомендації по споживанню: дієтична добавка до основного раціону харчування - додаткове джерело аргініну та бетаїну, сприяє нормалізації функціонального стану гепатобіліарної системи, поліпшенню функції серцево-судинної системи, виведенню токсичних речовин з організму та підтримки нормального кровообігу та процесів мікроциркуляції у печінці, зменшенню гіпоксії печінки, усуненню проявів токсикозу вагітних, покращує репродуктивні функції чоловіків та жінок під час планування вагітності, нормалізує рівень гомоцистеїну; *дітям від 3-х років:* з метою нормалізації функціонального стану гепатобіліарної системи, для попередження наслідків інтоксикації, при ацетонемічному синдромі; для нормалізації обміну ліпідів та прискорення їх виведення з печінки. Має загальнозміцнювальні властивості, підвищує витривалість та працездатність організму, зменшує прояви фізичної та психічної перевтоми. Бетаргін® має детоксикаційні властивості.

Дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Спосіб вживання:

дорослим - вміст 1 скляного контейнера або стіка (10 ml (мл)) розвести у 100 ml (мл) питної води кімнатної температури і випити після їжі. Добова доза: 2 - 3 скляних контейнера або стіка;

дітям від 3-х років:

- *при ацетонемічному синдромі:* вміст 1 скляного контейнера або стіка розвести у ½ склянки (100 ml (мл)) питної води кімнатної температури та вживати внутрішньо по 1 чайній ложці кожні 10 - 15 хвилин, добова доза: 1 - 2 скляних контейнера або стіка. Тривалість застосування визначає лікар індивідуально;

- *для нормалізації обміну ліпідів та прискорення їх виведення з печінки:* вміст 1 скляного контейнера або стіка розвести у ½ склянки (100 ml (мл)) питної води кімнатної температури та вживати внутрішньо 1 – 2 рази на добу впродовж від 1 до 3 місяців або за призначенням лікаря. Тривалість застосування визначає лікар індивідуально.

Не перевищувати рекомендовану добову дозу.

Перед застосуванням потребує консультації з лікарем!

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, що входять до складу продукту, дитячий вік до 3-х років, жінки у період лактації, жовчокам'яна та сечокам'яна хвороби у стадії загострення.

Застереження: у період вагітності застосовувати тільки за рекомендацією лікаря.

Умови зберігання: зберігати у сухому, віддаленому від світла та тепла, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності: 3 роки від дати виробництва. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Форма випуску: розчин питний по 10 ml (мл) у скляних контейнерах або у стіках № 10 або № 20 у картонній пачці.

Не є лікарським засобом

Виробник:

Фарматіс С.А.С., Зон Актівіте Ест № 1, 60190 Естре Сен Дені, Франція; (скляні контейнери та стіки)*
 Лабіалфарма – Лабораторіо де Продуктос Фармасьютікос е Нутрасьютікос, С.А., Фелгейраш, Собрал, Мортагуа, 3450-336, Португалія; (скляні контейнери)*

ЕргоФарма д.о.о., Гаї 1, Трновле прі Целю, 3000 Целе, Словенія для ФармаЛінеа д.о.о., Цеста в Местні лог 88а, 1000 Любляна, Словенія; (стіки)*

МедПро Нутрацевтікалс СІА, вул. Браслас, 29А-2, Рига, ЛВ-1084, Латвія; (стіки)*

на замовлення СІА "Ворвартс Фарма", вул. Кріш'яна Барона 15, Рига, ЛВ-1011, Латвія.

*місце виробництва визначається за штрих-кодом на упаковці

Імпортёр в Україні (здійснює функції щодо прийняття претензій від споживачів): ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА", Україна, 03142, м. Київ, вул. Омеляна Пріцака, буд. 4, тел./факс: (044) 594 95 05.

Виробник (Заявник) несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за дотримання тексту маркування продукції, наведеному в даному тексті етикетування

Примітка до маркування: попередня назва вулиці імпортера – Академіка Кріш'яновського (зміна відбулась рішенням КМДА –лист №5411/5452 від 08.09.2022 р.)



Labialfarma

Ferraz Group

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№013104

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин коробці №20

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703063

Розмір серії: 9027 одиниць

Серія: 23019598

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: березень 2023

Вторинний контейнер: коробка №20

Термін придатності: березень 2026

Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
В'язкість	не більше ніж 100 сР	48 сР
рН	3.0-4.8	4.1
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10.00 мл
Ідентифікація бетаїну	90-110%	110 %
Ідентифікація аргеніну цитрат	90-110%	98 %
Загальна кількість аеробів	не більше ніж 10000 КУО/мл	<10 КУО/мл
Загальна кількість грибів та дріжджів КУО/мл	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Ешеріхія коли	відсутня/мл	відповідає
Стафілокок ауреус	відсутня/мл	відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	відповідає
Клострідія перфрінгенс	відсутня/мл	відповідає

Примітка:

Дата аналізу : 28.03.2023

Підсумковий звіт: партія затверджена

Керівник контролю якості
Катя Пінто 28/03/2023



Labialfarma

Ferraz Group

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№014308

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин в коробці №20

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703063

Розмір серії: 3089 одиниць

Серія: 23021586

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: червень 2023

Вторинний контейнер: коробка №20

Термін придатності: червень 2026

Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
В'язкість	не більше ніж 100 сР	82 сР
pH	3.0-4.8	4.3
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10.00 мл
Ідентифікація бетаїну	90-110%	110 %
Ідентифікація аргеніну цитрат	90-110%	98 %
Загальна кількість аеробів	не більше ніж 10000 КУО/мл	100 КУО/мл
Загальна кількість грибів та дріжджів КУО/мл	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Ешеріхія коли	відсутня/мл	відповідає
Стафілокок ауреус	відсутня/мл	відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	відповідає
Клострідія перфрінгенс	відсутня/мл	відповідає

Примітка:

Дата аналізу :14.07.2023

Керівник контролю якості

Катя Пінто 14/07/2023

Підсумковий звіт: партія затверджена

Вх.ак. №1389
19.07.25

Labialfarma

Ferraz Group

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№013676

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин в коробці №20

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703063

Розмір серії: 8936 одиниць

Серія: 23020863

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: травень 2023

Вторинний контейнер: коробка №20

Термін придатності: травень 2026

Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
В'язкість	не більше ніж 100 сР	73 сР
рН	3.0-4.8	4.3
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10.00 мл
Ідентифікація бетаїну	90-110%	96 %
Ідентифікація аргеніну цитрат	90-110%	99 %
Загальна кількість аеробів	не більше ніж 10000 КУО/мл	<10 КУО/мл
Загальна кількість грибів та дріжджів КУО/мл	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Ешеріхія колі	відсутня/мл	відповідає
Стафілокок ауреус	відсутня/мл	відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	відповідає
Клострідія перфрінгенс	відсутня/мл	відповідає

Примітка:

Дата аналізу : 30.05.2023

Керівник контролю якості

Катя Пінто 30/05/2023

Підсумковий звіт: партія затверджена

Вх ам 10479

06.01.25

Product:	Betargin (Ukraine) Oral Solution Box 20	Code:	05L0703063
Client:	Vorwarts Pharma,SIA		
Pharmaceutical Form:	Oral Solution	Batch:	23020863
Batch size:	8,936.000 EA	Manufacturing date:	May - 2023
Primary Container:	Drinkable Ampoules 10ml	Expiry date:	May - 2026
Secondary Container:	Box 20		

Test	Specifications	Results
Description	Aqueous, translucent, pink solution, characteristic flavor and aroma	Complies
pH	3.0 - 4.8	4.3
Viscosity	Not more than 100 cP	73 cP
Betaine assay	90 - 110 %	96 %
Arginine Citrate Assay	90 - 110 %	99 %
Dispensed Volume	10.00 - 10.50 ml	10.00 ml
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10000 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined yeast/molds count	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	Absence/ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Complies
Salmonella	Absence/10ml	Complies
Clostridium perfringens	Absence/ml	Complies

Observations:

Analysis Date

2023/05/30

Final report: The batch is approved.


 20/05/2023
 Catia Pinto

(Responsável CQ / QC Manager)

2

Labialfarma

Ferraz Group

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№013659

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин в коробці №20

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703063

Розмір серії: 9043 одиниць

Серія: 23020815

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: травень 2023

Вторинний контейнер: коробка №20

Термін придатності: травень 2026

Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
В'язкість	не більше ніж 100 cP	65 cP
pH	3.0-4.8	4.2
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10.00 мл
Ідентифікація бетаїну	90-110%	97 %
Ідентифікація аргеніну цитрат	90-110%	97 %
Загальна кількість аеробів	не більше ніж 10000 КУО/мл	<10 КУО/мл
Загальна кількість грибів та дріжджів КУО/мл	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Ешеріхія коли	відсутня/мл	відповідає
Стафілокок ауреус	відсутня/мл	відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	відповідає
Клострідія перфрінгенс	відсутня/мл	відповідає

Примітка:

Дата аналізу : 29.05.2023

Керівник контролю якості

Катя Пінто 29/05/2023

Підсумковий звіт: партія затверджена

Вх. ак. № 1402
14.01.25