


Сертифікат якості № 040000114139
«Гепаргін®. 3 цукром», розчин для орального застосування по 10 мл у флаконі, по 10 флаконів у пачці

Номер серії: 40324 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 186.760 Тис.флак.
 Дата виробництва: 03.2024
 Аналіз виконаний по: Спец Finpr000591/5, AP Finpr000499/5, AP Mb000247/2

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина від безбарвного до темно коричневого кольору, з ароматним запахом та приємним смаком виноградного соку	Відповідає
Відносна густина	Від 1,15 до 1,28	1,23
pH	Від 3,3 до 3,7	3,6
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
аргініну цитрат	Від 105,0 мг/мл до 115,0 мг/мл (На момент випуску). Не менше 80,0 мг/мл	113,9 мг/мл
бетаїну гідрохлорид	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	51,3 мг/мл
бетаїн	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	50,1 мг/мл
бензойна кислота	Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (На момент випуску). Не менше 0,8 мг/мл	1,03 мг/мл
Важкі метали		
свинець *	Не більше 1,0 мг/кг	*
миш'як *	Не більше 1,0 мг/кг	*
кадмій *	Не більше 0,1 мг/кг	*
ртуть *	Не більше 0,03 мг/кг	*
Радіонукліди		
цезій-137 *	Не більше 200 Бк/кг	*
стронцій-90 *	Не більше 50 Бк/кг	*
Меламін *	Не більше 2,5 мг/кг	*
Пестициди		



Гексахлорциклогексан (гама-ізомер) *	Не більше 0,1 мг/кг	*
ДДТ та його метаболіти *	не більше 0,1 мг/кг	*
Гептахлор *	не допускається (не більше 0,002 мг/кг)	*
Алдрин *	не допускається (не більше 0,002 мг/кг)	*
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° у недоступному для дітей місці

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



09.04.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019