

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Рослинні продукти



77732 Целль ам Хармерсбах (Швейцарія) * Поштова скринька 1165 * Тел. (07835) 6355-0
 77736 Целль ам Хармерсбах (Швейцарія) * Штайненфельд 3 * Факс (07835) 634685

**Сертифікат якості
 Декларація виробника щодо якості продукту**

Виробник: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина
 Назва продукту: ОСТЕОПРО®, дієтична добавка, таблетки ангро
 Партія №: 2308025
 Загальна кількість в серії: 489493 таблеток.
 Дата виробництва: 29.08.2023
 Термін придатності: 07.2025

Склад: 1 таблетка містить: *активний інгредієнт*: мікрокристалічний гідроксиалатитний комплекс МСНА™ (МСН-Са™) – 1000 мг (mg), вітамін К₂ (менахіон-7) - 25 мкг (µg), вітамін D₃ (холекальциферол) - 12,5 мкг (µg) (500 МО (IU)); *допоміжні речовини*: наповнювачі: целюлоза мікрокристалічна, CompactCel® (гідроксипропілцелюлоза, натрію карбоксиметилцелюлоза), антиспікаючий агент: магнію стеарат.

Органолептичні показники*		
Параметри	Норми	Результат
Опис	Білого або майже білого кольору таблетки з бежевими краплями	Білого або майже білого кольору таблетки з бежевими краплями
Запах	Специфічний запах	Специфічний запах
Фізико-хімічні показники		
Параметри	Норми	Результат
Вітамін К ₂ (менахіон-7)***	25 мкг	20 мкг
Вітамін D ₃ (холекальциферол)***	12,5 мкг (500 МО (IU))	16,79 мкг
Маса таблетки*, г	1,5 г ± 7,5%	1,4991г
Мікробіологічні характеристики*		
Параметри	Норми	Результат
Кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г не більше чим	1 x 10 ⁴	100
Coliform bacteria, в 0.1 г	Відсутні	Відсутні
E. coli, в 1.0 г	Відсутні	Відсутні
S. aureus, в 1.0 г	Відсутні	Відсутні
B. cereus, КУО/г не більше чим	2 x 10 ²	10
Патогенні мікроорганізми включаючи Salmonella, в 10 г	Відсутні	Відсутні
Гриби, КУО/г не більше чим	1 x 10 ²	<10
Дріжджі, КУО/г не більше чим	1 x 10 ²	<10
Токсичні елементи		
Параметри	Норми	Результат
Свинець**, мг/кг, не більше чим	3,0	0,15
Кадмій**, мг/кг, не більше чим	1,0	
Ртуть**, мг/кг, не більше чим	0,1	
Радіонуклеїди****, Вq/кг, не більше ніж	Цезій-137	200
	Стронцій-90	
Меламін****, мг/кг, не більше чим		

* Параметр контролюється кожну партію.
 ** Параметр контролюється на першу партію та потім на кожну п'яту партію



*** Параметр контролюється згідно плану виробництва та даних сертифікатів на відповідну сировину. Відповідно до законодавства ЄС допустимі відхилення в дієтичних добавках, включаючи похибку вимірювання: +50% / -20%.

**** Нерутинний контроль. Параметр контролюється за планом виробника 1 раз на рік.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 4 °C до 25 °C в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

Продукт виготовлено згідно вимог менеджменту якості (GMP, HACCP), та відповідає вимогам безпеки та показникам якості (специфікації якості), не містить ГМО компоненти.

н.п. – не проводився, позначення відноситься до тестових параметрів, які не призначені для вимірювання кожної партії.

Підпис:

Керуючий директор

Ангар Мюле

17.10.2023

Штамп



Ангар Мюле





ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ПАКУВАННЯ №114 від 17.11.2023р.
(до декларації виробника щодо якості продукту)

Назва продукції: Дієтична добавка «ОСТЕОПРО®», таблетки №30
 Номер партії виробництва (in bulk): 2308025
 Номер партії готової продукції: 2308025В
 Дата виробництва: 08.2023
 Дата пакування: 11.2023
 Краще спожити до кінця: 07.2025
 Кількість продукції в партії, упаковка №30: 6147 упаковок
 Виробник: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах.
 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	Таблетки білого або майже білого кольору із бежевими крапленнями	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 таблеток у банці, 1 банка в упаковці, 48 упаковок у коробі. Листок-вкладка наявна.	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-011:2015	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Пакування та маркування дієтичної добавки «ОСТЕОПРО®» №30 партії 2308025В 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»
 17.11.2023р.



В.М.