

ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"
ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ПАКУВАННЯ № 85 від 14.11.2024р.
 (до декларації виробника щодо якості продукту)

Назва продукції: Дієтична добавка «ОСТЕОПРО®», таблетки №60

Номер партії виробництва (in bulk): 2406012

Номер партії готової продукції: 2406012А

Дата виробництва: 06.2024

Дата пакування: 11.2024

Краще спожити до кінця: 05.2026

Кількість продукції в партії, упаковка № 60: 4967 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 краплями	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	60 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®» № 60 партії 2406012А 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»
 14.11.2024р.



Рухачев 1875 від 15.11.2024

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 №: 2406012

Загальна кількість в серії: 482790 таблеток.

Дата виробництва: 20.06.2024

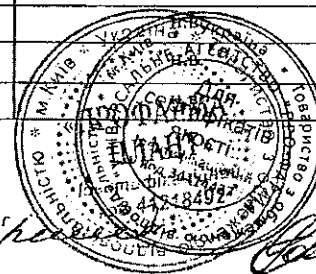
Термін придатності: 05.2026

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

Органолептичні показники*		
Параметри	Норми	Результат
Зовнішній вигляд і консистенція	Білого або майже білого кольору таблетки з бежевими вкрапленнями.	Білого або майже білого кольору таблетки з бежевими вкрапленнями.
Запах	Специфічний запах	Специфічний запах
Фізико-хімічні показники*		
Параметри	Норми	Результат
Вітамін К ₂ (менахінон-7)***	25 мкг	27,0 мкг
Вітамін D ₃ (холекальциферол)***	12,5 мкг (500 МО (IU))	16,12 мкг
Маса таблетки*, г	1,5 г ± 7,5%	1,5108 г
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
V. 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	н.в.
Кадмій, мг/кг, не більше чим	1,0	н.в.
Ртуть, мг/кг, не більше чим	0,1	н.в.
Радіонуклеїди***, Вq/кг, не більше ніж	Цезій-137	200
	Стронцій-90	50
Меламін***, мг/кг, не більше чим	2,5	

* Параметр контролюється кожну партію

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



Густав Кляйн

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

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

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

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

н.п. – не проводився

Підпис:

Керуючий директор
Міхаель Хертел
06.08.2024

Штамп

Сергій



[Handwritten signature]

