

Дільниця з виробництва:

ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1", "Н-2"
Тел./факс (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com



Ф-К-МБ-06
Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 №UA 1.QMS.00035-22
Сертифікат НАССР UA 1.НАССР.00083-24
Ліцензія АЕ №377431 від 14.04.2015р.

Дільниця з контролю якості:

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел./факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@zt.com.ua

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200,
№201 від 20.12.2013р.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробйова, 8
тел./факс (38 057) 700-97-05, Email: okk@gncsls.com

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від
05.11.2010р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №171

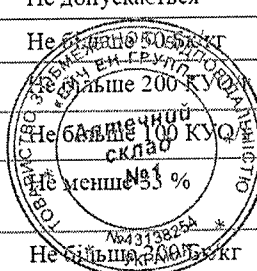
Назва препарату по АНД: *Добавка дієтична вітамінно-мінеральна "Кальцій-D3 GOLD", капсули №50 у блистерах*

Номер серії: *11024* Кількість продукції в серії: *0,400 тис.ун.*

Дата виробництва: *08.10.2024* Пробу відібрав: *С. Непомняця*

Аналіз виконаний по: *ТУ У 15.8-31062507-045:2011, зміни 1 - 5*

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний порошок в твердих желатинових капсулах	Однорідний порошок у твердих желатинових капсулах
2	Запах	Слабкий, специфічний, обумовлений наявністю кальцію карбонату. Сторонні запахи цвілі не дозволяються	Слабкий, специфічний, обумовлений наявністю кальцію карбонату. Сторонні запахи цвілі відсутні
3	Колір	Білого кольору	Білого кольору
4	Масова частка вологи	Не більше 10 %	3,3 %
5	Середня маса та відхилення від середньої маси вмісту капсули	0,4 ± 7,5 %	0,4 г (+ 3,8 %; - 2,0 %)
6	Смак	Специфічний, обумовлений наявністю кальцію карбонату. Сторонні присмаки цвілі не дозволяються	Специфічний, обумовлений наявністю кальцію карбонату. Сторонні присмаки цвілі відсутні
7	БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Відсутні
8	Масова частка загальної золи	Не більше 10 %	1,1 %
9	Миш'як	Не більше 1,0 мг/кг	Менше 1,0 мг/кг
10	Ртуть	Не більше 0,01 мг/кг	Менше 0,01 мг/кг
11	Кадмій	Не більше 0,1 мг/кг	Менше 0,1 мг/кг
12	Масова частка вітаміну D3 (холекальциферолу) у добавці дієтичній, (в 1 капсулі)	Не менше 0,0001 %	Відповідає вимогам
13	Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні
14	Час розпаду капсул	Не більше 60 хв	Відповідає вимогам
15	Е. солі в 1,0 г	Не допускається	Відсутні
16	St-90	Не більше 50 Бк/кг	Менше 50 Бк/кг
17	V. cereus	Не більше 200 КУО/г	Менше 10 КУО/г
18	Дріжджі	Не більше 100 КУО/г	40 КУО/г
19	Масова частка кальцію у добавці дієтичній, (в 1 капсулі)	Не менше 33 %	34,5 %
20	Cs-137	Не більше 200 Бк/кг	Менше 200 Бк/кг
21	Свинець	Не більше 2,0 мг/кг	Менше 2,0 мг/кг



Br... 2024
28.10.2024

22	S. aureus в 1,0 г	Не допускається	Відсутні
23	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше 10000 КУО/г	10 КУО/г
24	Патогенні мікроорганізми у т.ч. бактерії р. Сальмонела у 10 г	Не допускаються	Відсутні
25	Плісняві гриби	Не більше 100 КУО/г	Менше 10 КУО/г
26	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
27	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 50 капсул (10×5) у блистерах, запованих у пачку
28	Строк придатності	2 роки	До 11.2026

Умови зберігання: В упаковці виробника у сухих чистих приміщеннях, захищених від сонячного проміння, на відстані не менше 1 м від закритих джерел тепла, в недоступному для дітей місці, при температурі від 0°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75 %.

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Дата видання результату: 24.10.2024

Начальник ВКЯ Л. Грабар

