



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

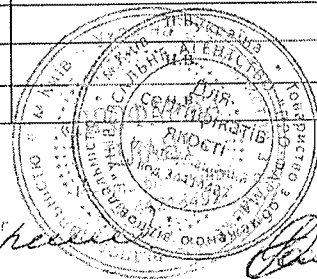
Склад: 1 таблетка містить: *активний інгредієнт*: мікрокристалічний гідроксиапатитний комплекс МСНА™ (МСН-СаІ™) – 1000 мг (mg), вітамін К<sub>2</sub> (менахінон-7) - 25 мкг (µg), вітамін D<sub>3</sub> (холекальциферол) - 12,5 мкг (µg) (500 МО (IU)); *допоміжні речовини*: наповнювачі: целюлоза мікрокристалічна, Compracel® (гідроксипропілцелюлоза, натрію карбоксиметилцелюлоза), антиспікаючий агент: магнію стеарат.

Органолептичні показники*		
Параметри	Норми	Результат
Зовнішній вигляд і консистенція	Білого або майже білого кольору таблеток 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 <sub>2</sub> (менахінон-7)***	25 мкг	27,0 мкг
Вітамін D <sub>3</sub> (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 <sup>4</sup>	<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 <sup>2</sup>	<10
Патогенні мікроорганізми включаючи Salmonella, в 10 г	Відсутні	Відсутні
Гриби, КУО/г не більше чим	1 x 10 <sup>2</sup>	<10
Дріжджі, КУО/г не більше чим	1 x 10 <sup>2</sup>	<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
Меданін***, 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



24.06.2024  
Г. Кляйн

\*\*\* Параметр контролюється згідно плану виробництва та даних сертифікатів на відповідну сировину. Відповідно до законодавства ЄС допустимі відхилення в дієвочних 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 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

*Сергей*



*[Handwritten signature]*





77732 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) • Postfach 1165 • Tel. (07835) 6355-0  
 77736 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) • Steinfeld 3 • Fax (07835) 634685

**CERTIFICATE OF QUALITY**

Manufacturer's declaration about the quality of the product

**Manufacturer site: Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany**

**Name of product: OSTEOPRO® dietary supplement, tablets bulk**

**Batch number: 2406012**

**Total quantity in batch: 482790 tablets**

**Manufacturing date: 20.06.2024**

**Expiry date: 05.2026**

Composition: 1 tablet contains: *active ingredients*: microcrystalline hydroxyapatite complex MCHA™ (MCH-Cal™) – 1000 mg, vitamin K2 (menaquinone-7) - 25 µg, vitamin D3 (cholecalciferol) 12.5 µg (500 IU); *excipients*: microcrystalline cellulose, CompactCel® (hydroxypropyl cellulose, sodium carboxymethyl cellulose), anti-caking agent: magnesium stearate.

**ORGANOLEPTIC CHARACTERISTICS\***

Parameter	Characteristics	Result
Appearance and consistency	White to off white tablet with inclusion beige	White to off white tablet with inclusion beige
Odor	Specific signs	Specific odor

**PHYSICO-CHEMICAL CHARACTERISTICS**

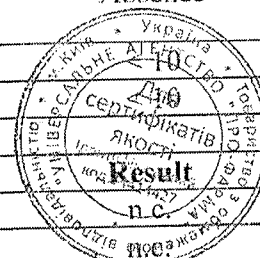
Parameter	Characteristics	Result
Vitamin K2 (menaquinone-7)***	25 µg	27.0 µg
Vitamin D3 (cholecalciferol)***	12.5 µg (500 IU (IU))	16.12 µg
Tablet content mass*, g	1.5 g ± 7.5 %	1.5108 g

**MICROBIOLOGIC CHARACTERISTICS\***

Parameter	Norm	Result
Number of mesophilic aerobic and facultative anaerobic microorganisms, CFU/g, NMT	1 × 10 <sup>4</sup>	< 100
Coliform bacteria, in 0.1g	Absence	Absence
<i>E. coli</i> , in 1.0 g	Absence	Absence
<i>S. aureus</i> , in 1.0g	Absence	Absence
<i>B. cereus</i> , CFU/g, NMT	2 × 10 <sup>2</sup>	< 10
Pathogenic microorganisms including <i>Salmonella</i> , in 10.0g	Absence	Absence
Yeasts, CFU/g, NMT	1 × 10 <sup>2</sup>	
Molds, CFU/g, NMT	1 × 10 <sup>2</sup>	

**TOXIC ELEMENTS**

Parameter	Norm	Result
Lead**, mg/kg, NMT	3.0	
Cadmium**, mg/kg, NMT	1.0	
Mercury**, mg/kg, NMT	0.1	n.c.





77732 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) • Postfach 1165 • Tel. (07835) 6355-0  
77736 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) • Steinfeld 3 • Fax (07835) 634685

200.000  
Mittelstand

**CERTIFICATE OF QUALITY**

Manufacturer's declaration about the quality of the product

**Manufacturer site: Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany**

**Name of product: OSTEOPRO® dietary supplement, tablets bulk**

**Batch number: 2406012**

**Total quantity in batch: 482790 tablets**

**Manufacturing date: 20.06.2024**

**Expiry date: 05.2026**

Parameter	Norm	Result
Radionuclides**** <sup>137</sup> Cs	200	n.c.
Bq/kg, NMT <sup>90</sup> Sr	50	n.c.
Melamine****, mg/kg, NMT	2.5	n.c.

\* Parameter has to be controlled for each lot

\*\* Parameter has to be controlled for the 1<sup>st</sup> batch and then for each fifth batch

\*\*\* Parameter to be controlled according to the manufacturer's plan and information in the certificates for the corresponding raw materials. According to EU legislation the permissible deviations in dietary supplements, including measurement error: +50% / -20%.

\*\*\*\* Non-routine control. Parameter controlled according to the manufacturer's plan 1 time year.

Store in original container at a temperature of 4 ° C to 25 ° C in a dry place, protected from light and out of reach of children. Shelf life – 2 years.

Production is carried out in terms of quality management (GMP, HACCP), and the product complies with safety and quality indications (quality specification), does not contain GMO components.

n.c. not carried out; the indication concerns test parameters, which are not intended for measurement of each batch.

**Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG**

Steinfeld 3 - 77736 Zell am Harmersbach  
Tel. 07835-635560 - Fax 07835-634685

06.08.2024

Michael Hertel, Managing Director

[Signature] Date of signature /Stamp





## ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

### ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ПАКУВАННЯ № 86 від 21.11.2024р. (до декларації виробника щодо якості продукту)

Назва продукції: Дієтична добавка «ОСТЕОПРО<sup>®</sup>», таблетки № 30

Номер партії виробництва (in bulk): 2406012

Номер партії готової продукції: 2406012В

Дата виробництва: 06.2024

Дата пакування: 11.2024

Краще спожити до кінця: 05.2026

Кількість продукції в партії, упаковка №30: 6125 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
<b>Органолептичні показники</b>		
Зовнішній вигляд	Таблетки білого або майже білого кольору із бежевими крапленнями	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
<b>Пакування, маркування та строк придатності</b>		
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<sup>®</sup>» № 30 партії 2406012В 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»  
21.11.2024р.

