

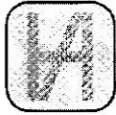
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 559-57-11; факс: +380 (44) 559-57-00; E-mail: druglab@ukr.net



2H905
DСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам DСТУ ISO/IEC 17025:2006, Аттестат про акредитацію № 2H905 від 11.10.2017 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 305 від 08.07.2016 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DСТУ ISO 9001:2015, Сертифікат №079 від 03.07.2017 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1384

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

id=381668B0513

від "16" травня 2019 р.

Назва зразку: Дієтична добавка "Вістабон Остеоплюс"

Виробник: ЛімХелс Срл, м. Мілан, вул. Статуто, 10, Італія

Номер серії: 080G19

Назва та адреса замовника: ТОВ "Фармацевтична компанія "Віста", 03069, м. Київ, вул. Володимира Брожка, 100 Б

Лист-направлення: № 4-15032019 від 15.03.2019 р.

Дата одержання зразку: 20.03.2019 р.

Дата виконання роботи: 20.03.2019 - 16.05.2019 р.

Вид контролю: санітарно-епідеміологічна експертиза

НД, згідно якої проводиться аналіз: НД фірми, ГН 4.4.8.073-2001

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Важкі метали - свинець - кадмій - ртуть	Не більше 3,0 мг/кг Не більше 1,0 мг/кг Не більше 0,1 мг/кг	Менше 3,0 мг/кг Менше 1,0 мг/кг Менше 0,1 мг/кг
2	Радіонукліди: - цезій-137 - стронцій-90	Не більше 200 Бк/кг Не більше 50 Бк/кг	Менше 3,2 Бк/кг Менше 0,12 Бк/кг
3	Мікробіологічна чистота - МАФАМ, КУО/г - БГКП - E.coli - S.aureus - Патогенні м/о, в т.ч. Salmonella - Плісняві гриби - Дріжджі - B.cereus	Не більше 10 ⁴ КУО/г Відсутність в 0,1 г Відсутність в 1 г Відсутність в 1 г Відсутність в 10 г Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не більше 2x10 ² КУО/г	70 КУО/г Не виявлено в 0,1 г Не виявлено в 1 г Не виявлено в 1 г Не виявлено в 10 г < 10 КУО/г < 10 КУО/г < 10 КУО/г

Висновок: зразок Дієтична добавка "ВІСТАБОН ОСТЕОПЛЮС", с. 080G19 виробництва LimHealth srl., Італія, відповідає вимогам НД фірми, ГН 4.4.8.073-2001 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією  Н.В.Останіна

B-C-1384:2019

Вх. ан. № 1519 від 04.03.2020