

Бланк компанії

Логотип  
Laboratorios  
BIO-DIS PHARMA

ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ

V03/10.2023

Дата: 30/04/2024

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Назва продукту:	ВІСТАБОН КОЛАГЕН® 60 таблеток
Код продукту:	EP9419
Номер серії:	00005
Кінцева дата споживання:	30/04/2027

Тип продукту:	таблетки
Зовнішній вигляд продукту:	PET флакон з 60 таблетками по 1529 мг

#### Технічні характеристики продукту

	специфікація	результати
Форма:	довгасті	відповідає
Розмір:	-	
вимірювання (мм)	24x9	відповідає
Колір:	білий	відповідає
Запах:	характерний	відповідає
Середня маса:	1529 мг (±7,5%)	відповідає

#### Мікробіологічний контроль

мікроорганізм	специфікації	результати
Аеробні	$< 10^4$ КУО/г	відсутні
Дріжджі та пліснява	$< 10^2$ КУО/г	відсутні
Ентеробактерії	$< 10^2$ КУО/г	відсутні
Кишкова паличка (E. Coli)	Не дозволено в 1 г	відсутність

Критерії встановлені поточною Європейською Фармакопеєю

#### Контроль запованого продукту

Кількість таблеток у флаконі	60	відповідає
Контроль номеру серії		відповідає
Контроль кінцевої дати споживання		відповідає
Очищення:		відповідає
Контроль відкриття:		відповідає

В. С. С. 5 0244

09.08.2024

**Алергени\***

містять алергени, відповідає Регламенту ЄС № 1169/2011

Злаки, що містять глютен і похідні продукти	відсутні
Ракоподібні та продукти з ракоподібних	відсутні
Яйця та продукти з яєць	відсутні
Риба та продукти з риби	відсутні
Арахіс та продукти з арахісу	<b>присутність</b>
Соеві боби та продукти з них	відсутні
Молочні продукти	відсутні
Селера та продукти з селери	відсутні
Гірчиця та продукти з гірчиці	відсутні
Насіння кунжуту та продукти з насіння кунжуту	відсутні
Двоокис сірки та сульфіти у концентрації понад 10 міліграмів на кілограм або 10 мл на літр	відсутні
Молоски	відсутні
Люпин	відсутній

**Інша інформація\***

Без ГМО, відповідає вимогам Регламенту ЄС 1829/2003 & 1830/2003
Без BSE/TSE, відповідає вимогам Регламенту ЄС 999/2001
Без домішок/забруднення, відповідає вимогам Регламенту ЄС № 915/2023
Без наноматеріалів, відповідає вимогам Регламенту ЄС № 1169/2011 зі змінами
Без опромінення, відповідає вимогам Директиви ЄС № 1999/2/ЄС & 1999/3/ЄС
Без пестицидів, відповідає вимогам Регламенту ЄС № 396/2005

**Зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці, в сухому місці, подалі від прямих сонячних променів, при температурі не вище 25°C.

**Спостереження**

\*усі дані надані нашим постачальником/виробником

Технік з якості

підпис

Підпис  
печатка

Технічний Департамент

Pof. Ind. Majaravique, 30-D  
41309 La Rinconada, Sevilla (España)  
Tfno: 954 900 690  
www.bio-dis.com

V03/10.2023

30/04/2024

**CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT**

PRODUCT NAME	VISTABON COLLAGEN® 60 Tablets.
PRODUCT CODE	EP9419
BATCH NUMBER	00005
BEST-BEFORE DATE	30/04/2027

DOSAGE FORM	Tablets
PRESENTATION	PET topaz bottle with 60 tablets of 1529 mg

**PRODUCT SPECIFICATIONS**

	SPECIFICATIONS	RESULTS
SHAPE	Oblong	Conforms
SIZE	-	-
Measurements (mm)	24 x 9	Conforms
COLOUR	White	Conforms
ODOUR	Characteristic	Conforms
AVERAGE WEIGHT	1529 mg (± 7,5 %)	Conforms

**MICROBIOLOGICAL CONTROL**

MICROORGANISM	SPECIFICATIONS	RESULTS
Aerobic 30° count	< 10 <sup>1</sup> ufc/g	Absence
Yeast and Moulds	< 10 <sup>2</sup> ufc/g	Absence
Enterobacteriaceae	< 10 <sup>2</sup> ufc/g	Absence
<i>Escherichia coli</i>	Absence 1 g	Absence

*Criteria established in the Current European Pharmacopeia*
**PACKED PRODUCT CONTROL**

UNITS PER BOTTLE	60	Conforms
BATCH NUMBER CONTROL		Conforms
EXPIRY DATE CONTROL		Conforms
CLEANING		Conforms
OPENING CONTROL		Conforms

**ALLERGENS\***

Contains allergens conforms to the Reg. (EU) N° 1169/2011.

Cereal contains gluten and Derived Products	NO
Crustaceans and Derived Products	NO
Eggs and Derived Products	NO
Fish and Derived Products	YES
Peanuts and Derived Products	NO
Soy and Derived Products	NO
Dairy Products	NO
Shell Fruits and Derived Products	NO
Celery and Derived Products	NO
Mustard and Derived Products	NO
Sesame Seeds and Derived Products	NO
Sulfur and Sulfite Anhydride > 10mg/kg-10ml/l	NO
Molluscs	NO
Lupins	NO

**OTHER INFORMATIONS\***

Free GMO product conforms to the Reg. EC 1829/2003 & 1830/2003.
Free BSE/TSE product conforms to the Reg. EC 999/2001
Free Contaminants product conforms to the Reg. (UE) N° 915/2023
Free Nanomaterials product conforms to the Reg. (EU) N° 1169/2011 and subsequent modifications.
NON-Irradiated product conforms to the EU Dir. N° 1999/2/EC & N° 1999/3/EC
Free Pesticides product conforms to the Reg. (EC) No 396/2005

**CONSERVATION**

Store in the original package, in a dry place, away from direct sunlight, at a temperature not exceeding 25° C.

**OBSERVATIONS**

\* All data provided are from our supplier/manufacturer



Quality Technician



Technical Department