

ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ

V03/10.2023

Дата: 10/11/2023

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

| | |
|--------------------------|--|
| Назва продукту: | ВІСТАБОН D3® 4000 МО 100 мкг капсули № 50 |
| Код продукту: | EP9324 |
| Номер серії: | 00006 |
| Кінцева дата споживання: | 31/10/2026 |

| | |
|----------------------------|--|
| Тип продукту: | Капсули (м'які) |
| Зовнішній вигляд продукту: | Кольоровий PET флакон з 50 капсулами по 291 мг |

Технічні характеристики продукту

| | специфікація | результати |
|---------------|--------------------|------------|
| Форма: | овальна | відповідає |
| Розмір: | | |
| Розміри (мм) | 10,51 x 6,38 ± 0,8 | відповідає |
| Колір: | натуральний | відповідає |
| Запах: | характерний | відповідає |
| Середня маса: | 291 мг (±7,5%) | відповідає |

Мікробіологічний контроль*

| мікроорганізми | специфікації | результати |
|---|-------------------------|-------------------------|
| Аеробні | < 10 ⁴ КУО/г | < 10 ⁴ КуО/г |
| Дріжджі та пліснява | < 10 ² КУО/г | < 10 ² КуО/г |
| Ентеробактерії | < 10 ² КУО/г | < 10 ² КуО/г |
| Кишкова паличка (E. Coli) | відсутність 1 г | відсутність 1 г |
| Сальмонела (Salmonella) | відсутність 10 г | відсутність 10 г |
| Стафілокок золотистий (Staphylococcus aureus) | відсутність 1 г | відсутність 1 г |
| Listeria monocytogenes | не виявлено в 25 г | не виявлено в 25 г |

Критерії встановлені Європейською Фармакопеею 8.0, не рослинні дієтичні добавки

Контроль запакованого продукту

| | | |
|-----------------------------------|----|------------|
| Кількість капсул у флаконі | 50 | відповідає |
| Контроль номеру серії | | відповідає |
| Контроль кінцевої дати споживання | | відповідає |
| Очищення: | | відповідає |
| Контроль відкриття: | | відповідає |

Важкі метали*

| | специфікації | результати |
|------------------|--------------|-------------|
| Свинець (Lead) | < 3,0 мг/кг | < 3,0 мг/кг |
| Кадмій (Cadmium) | < 1,0 мг/кг | < 1,0 мг/кг |
| Ртуть (Mercury) | < 0,1 мг/кг | < 0,1 мг/кг |

Алергени*

Продукт не містить алергенів відповідно до 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 | відсутні |
| Соеві боби та продукти з них | відсутні |
| Молоко та продукти з молока | 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 міліграмів на літр | відсутні |
| Молюски та продукти з молюсків | відсутні |
| Люпин та продукти з люпину | відсутні |

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 № 1881/2006 зі змінами |
| 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 прохолодному, сухому місці, захищеному від сонячного світла. При температурі від 15°C до 25°C та HR <60%

Спостереження

*усі надані дані від постачальника/виробника

Технік з якості
підпис

V03/10.2023

Date: 10/11/2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

| | |
|------------------|--|
| PRODUCT NAME | VISTABON D3® 4000 IU 100 MCG 50 CAPSULES |
| PRODUCT CODE | EP9324 |
| BATCH NUMBER | 00006 |
| BEST-BEFORE DATE | 31/10/2026 |

| | |
|--------------|--|
| DOSAGE FORM | Softgels |
| PRESENTATION | PET topaz container with 50 softgels of 291 mg |

PRODUCT SPECIFICATIONS

| | SPECIFICATIONS | RESULTS |
|-------------------|--------------------|----------|
| SHAPE | 3 Oval | Conforms |
| SIZE | | |
| Measurements (mm) | 10,51 x 6,38 ± 0,8 | Conforms |
| COLOUR | Natural | Conforms |
| ODOUR | Characteristic | Conforms |
| AVERAGE WEIGHT | 291 mg (± 7,5 %) | Conforms |

MICROBIOLOGICAL CONTROL *

| MICROORGANISM | SPECIFICATIONS | RESULTS |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Aerobic 30° count | < 10 ⁴ ufc/g | < 10 ⁴ ufc/g |
| Yeast and Moulds | < 10 ² ufc/g | < 10 ² ufc/g |
| Enterobacteriaceae | < 10 ² ufc/g | < 10 ² ufc/g |
| <i>Escherichia coli</i> | Absence 1g | Absence 1g |
| <i>Salmonella</i> | Absence 10 g | Absence 10 g |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Absence 1 g | Absence 1 g |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Not detected in 25 g | Not detected in 25 g |

Criteria established in the European Pharmacopeia 8.0 non plant-based food supplements

PACKED PRODUCT CONTROL

| | | |
|----------------------|----|----------|
| UNITS PER BOTTLE | 50 | Conforms |
| BATCH NUMBER CONTROL | | Conforms |
| EXPIRY DATE CONTROL | | Conforms |
| CLEANING | | Conforms |
| OPENING CONTROL | | Conforms |

HEAVY METALS*

| MICROORGANISM | SPECIFICATIONS | RESULTS |
|---------------|----------------|--------------|
| Lead | < 3,0 mg /Kg | < 3,0 mg /Kg |
| Cadmium | < 1,0 mg /Kg | < 1,0 mg /Kg |
| Mercury | < 0,1 mg /Kg | < 0,1 mg /Kg |

ALLERGENS*

Free Allergens product 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 | NO |
| 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° 1881/2006 and subsequent modifications. |
| 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 a cool, dry place away from sunlight. Temperatures between 15-25°C and HR <60%

OBSERVATIONS

* all data provided are from our supplier/manufacturer



Quality Technician