



CERTIFICATO DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO FINITO
FINISHED PRODUCT'S CERTIFICATE OF CONFORMITY

MOD CQ 06 01 Rev. 02

Data: 08/2019

Pag. 2

Procedura di riferimento: SOP CQ 06 Prodotto Finito - verifica e approvazione Rev. 02

CLIENTE / CUSTOMER	LLC BERKANA+
PRODOTTO / PRODUCT	VITAMIN D3 2000UI
LOTTO SOCHIM N° / SOCHIM'S BATCH N°	D099S
DATA DI PRODUZIONE / MANUFACTURING DATE	01/2024
DATA DI SCADENZA / EXPIRY DATE	01/2027
Q.TA' PRODOTTA / NUMBER OF BOXES	30.973 ASTUCCI / 30,973 BOXES

PARTE II: CONTROLLI SUL PRODOTTO CONFEZIONATO / PART II: PACKAGED PRODUCT TESTING

PARAMETRO / PARAMETER	SPECIFICA / SPECIFICATION	U.M.	RISULTATO / RESULT	METODO / METHOD
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO / PRIMARY PACKAGING				
DESCRIZIONE DESCRIPTION	BLISTER DA 15 CAPSULE BLISTER OF 15 SOFTGEL	N.A.	CONFORME / COMPLIANT	VISIVO VISUAL
CONFEZIONAMENTO PACKAGING	PENTAPHARM AL FOIL PVC/PVDC PSG250/60 + ALLUMINIO STAMPATO PENTAPHARM AL FOIL PVC/PVDC PSG250/60 + PRINTED ALUMINIUM	N.A.	CONFORME / COMPLIANT	
STAMPA ALLUMINIO ALUMINIUM PRINTING	PRESENZA / COLORE NERO PRESENCE / BLACK COLOUR	N.A.	VITAMIN D3 2000 IU	
DATI VARIABILI VARIABLE DATA	PRESENZA PRESENCE	N.A.	CONFORME / COMPLIANT	
PROVA DI TENUTA LEAK TEST	POSITIVO (NESSUNA INFILTRAZIONE) POSITIVE (NO LEAKAGE)	N.A.	CONFORME / COMPLIANT	
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO / SECONDARY PACKAGING				
DESCRIZIONE DESCRIPTION	ASTUCCIO DA 2 BLISTER FOLDING BOX WITH 2 BLISTER	N.A.	CONFORME / COMPLIANT	VISIVO VISUAL
INTEGRITÀ INTEGRITY	POSITIVA (ASTUCCIO INTEGRO) POSITIVE (INTACT FOLDING BOX)	N.A.	CONFORME / COMPLIANT	
DATI VARIABILI VARIABLE DATA	PRESENZA / AD INKJECT PRESENCE	N.A.	CONFORME / COMPLIANT	
PESO NETTO ASTUCCIO FOLDING BOX NET WEIGHT	13.8 ± 5% (13.11 ÷ 14.49)	g	13.73	MOD CQ 06 02

NOTE

STOCCAGGIO: IL PRODOTTO DEVE ESSERE CONSERVATO IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO, AL RIPARO DA FONTI DI CALORE E LUCE
STORAGE RECOMMENDATION: STORE PRODUCT IN COOL AND DRY PLACE, PROTECT FROM HEAT AND LIGHT

EMESSO DA QC / ISSUED BY QUALITY CONTROL		DATA / DATE	06/03/2024
APPROVATO DA RQA / APPROVED BY QA MANAGER		DATA / DATE	06 MAR 2024



**ГІДНО З
ПІГНАЛОМ**

(Documento emesso informaticamente e valido anche se non firmato)
(Document informatically issued and valid even without signature)

LA NOSTRA AZIENDA OPERA NEL RISPETTO DEI PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP (Reg. (CE) n. 852/2004 e successivi aggiornamenti)
OUR PLANT IS COMPLIANT WITH HACCP PRINCIPLES (Reg. (EC) n. 852/2004 and subsequent amendments)



CERTIFICATO DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO FINITO
FINISHED PRODUCT'S CERTIFICATE OF CONFORMITY

MOD CQ 06 01 Rev. 02

Data: 08/2019

Pag. 1

Procedura di riferimento: SOP CQ 06 Prodotto Finito - verifica e approvazione Rev. 02

CLIENTE / CUSTOMER	LLC BERKANA+
PRODOTTO / PRODUCT	VITAMIN D3 2000UI
LOTTO SOCHIM N° / SOCHIM'S BATCH N°	D099S
DATA DI PRODUZIONE / MANUFACTURING DATE	01/2024
DATA DI SCADENZA / EXPIRY DATE	01/2027
PESO NOMINALE / NOMINAL WEIGHT	460 mg

PARTE I: CONTROLLI SUL PRODOTTO SFUSO / PART I: BULK TESTING

PARAMETRO / PARAMETER	SPECIFICA / SPECIFICATION	U.M.	RISULTATO / RESULT	METODO / METHOD
ASPETTO <i>APPEARANCE</i>	CAPSULE SOFTGEL <i>SOFTGEL</i>	N.A.	CONFORME / COMPLIANT	SOP CQ 10
ODORE <i>ODOUR</i>	CARATTERISTICO <i>CHARACTERISTIC</i>	N.A.	CONFORME / COMPLIANT	
SAPORE <i>TASTE</i>	CARATTERISTICO <i>CHARACTERISTIC</i>	N.A.	CONFORME / COMPLIANT	
FORMATO <i>SHAPE</i>	OVALE 6 <i>OVAL 6</i>	N.A.	CONFORME / COMPLIANT	
COLORE DELLA GELATINA <i>SHELL PART'S COLOUR</i>	TRASPARENTE <i>TRANSPARENT</i>	N.A.	CONFORME / COMPLIANT	SOP CQ 10
PESO MEDIO (P _M) <i>AVERAGE MASS</i>	460 ± 7,5 % (425.5 - 494.5)	mg	451	
UNIFORMITÀ DI PESO <i>UNIFORMITY OF MASS</i>	P _M ± 10 %	mg	CONFORME / COMPLIANT	
DISAGGREGAZIONE <i>DISINTEGRATION</i>	≤ 30	MINUTI <i>MINUTES</i>	6	Ph.Eur. 2.9.1
PIOMBO (Pb) <i>LEAD</i>	< 0.1	ppm	<0.05	ICP-MS*
MERCURIO (Hg) <i>MERCURY</i>	< 0.1	ppm	<0.02	ICP-MS*
CADMIO (Cd) <i>CADMIUM</i>	< 0.1	ppm	<0.05	ICP-MS*
ARSENICO (As) <i>ARSENIC</i>	< 0.1	ppm	<0.05	ICP-MS*
CONTA MICROBICA TOTALE <i>TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT</i>	< 10.000	UFC/g <i>CFU/g</i>	< 10	Ph.Eur. *
CONTA LIEVITI E MUFFE TOTALE <i>TOTAL COMBINED YEASTS/MOULD'S COUNT</i>	< 100	UFC/g <i>CFU/g</i>	< 10	Ph.Eur. *
BATTERI BILE-TOLLERANTI Gram NEGATIVI <i>BILE-TOLERANT Gram NEGATIVE BACTERIA</i>	< 100	UFC/g <i>CFU/g</i>	< 10	Ph.Eur. *
SALMONELLA SPP.	ASSENTE	UFC/10g <i>CFU/10g</i>	ASSENTE	Ph.Eur. *
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ASSENTE	UFC/g <i>CFU/g</i>	ASSENTE	Ph.Eur. *
ESCHERICHIA COLI	ASSENTE	UFC/g <i>CFU/g</i>	ASSENTE	Ph.Eur. *
VITAMINA D3	50 (-20% +50%)	µg/cps	57.5	*

NOTE

STOCCAGGIO: IL PRODOTTO DEVE ESSERE CONSERVATO IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO, AL RIPARO DA FONTI DI CALORE E LUCE
STORAGE RECOMMENDATION: STORE PRODUCT IN COOL AND DRY PLACE, PROTECT FROM HEAT AND LIGHT

EMESSO DA QC / ISSUED BY QUALITY CONTROL		DATA / DATE	06/03/2024
APPROVATO DA RQA / APPROVED BY QA MANAGER		DATA / DATE	06 MAR 2024

(Documento emesso informaticamente e valido anche se non firmato)
(Document informatically issued and valid even without signature)

LA NOSTRA AZIENDA OPERA NEL RISPETTO DEI PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP (Reg. (CE) n. 853/2004 e successivi aggiornamenti)
OUR PLANT IS COMPLIANT WITH HACCP PRINCIPLES (Reg. (EC) n. 853/2004 and subsequent amendments)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

MODCQ 06 01 Rev. 02

Дата 08/2019

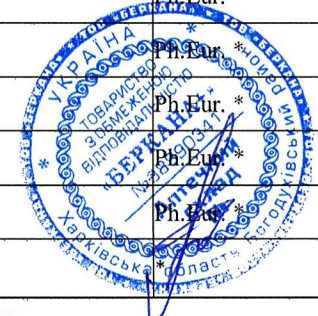
Сторінка 1

Довідкова процедура: SOP CQ 06 Готова продукція - перевірка та затвердження Ред. 02

ЗАМОВНИК	ТОВ БЕРКАНА+
ПРОДУКТ	ВІТАМІН D3 2000UI
ПАРТІЯ СОХІМ №	D099S
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	01/2024
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	01/2027
ВАГА	460 мг

ЧАСТИНА І : МАСОВЕ ТЕСТУВАННЯ

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ	У.М.	РЕЗУЛЬТАТ	МЕТОД
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	КАПСУЛИ СОФТГЕЛЕВІ	Н.А.	ВІДПОВІДАЄ	SOP CQ 10
ЗАПАХ	ХАРАКТЕРНИЙ	Н.А.	ВІДПОВІДАЄ	
СМАК	ХАРАКТЕРНИЙ	Н.А.	ВІДПОВІДАЄ	
ФОРМА	ОВАЛ 6	Н.А.	ВІДПОВІДАЄ	
КОЛІР ЧАСТИНИ ОБОЛОНКИ	ПРОЗОРИЙ	Н.А.	ВІДПОВІДАЄ	SOP CQ 10
СЕРЕДНЯ ВАГА (P _m)	460 ± 7,5 % (425.5 4-494.5)	Мг	451	
РІВНОМІРНІСТЬ МАСИ	P _m ± 10 %	мг	ВІДПОВІДАЄ	
ДЕЗІНТЕГРАЦІЯ	<30	хвилин	6	Ph.Eur. 2.9.1
СВИНЕЦЬ	<0.1	PPm	<0.05	ICP-MS*
РТУТЬ	<0.1	PPm	<0.02	ICP-MS*
КАДМІЙ	<0.1	PPm	<0.05	ICP-MS*
МИШ'ЯК	<0.1	PPm	<0.05	ICP-MS*
ЗАГАЛЬНА АЕРОБНА МІКРОБНА КІЛЬКІСТЬ	< 10.000	КУО/г	< 10	Ph.Eur. *
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ДРІЗЖИВ/ПЛІСНЯВИ	< 100	КУО/г	< 10	Ph.Eur. *
ЖОВЧНОСТІЙКІ ГРАМНЕГАТИВНІ БАКТЕРІЇ	< 100	КУО/г	< 10	Ph.Eur. *
САЛЬМОНЕЛА	ASSENTE	КУО/10г	ASSENTE	Ph.Eur. *
ЗОЛОТИСТИЙ СТАФІЛОКОК	ASSENTE	КУО/10г	ASSENTE	Ph.Eur. *
КИШКОВА ПАЛИЧКА	ASSENTE	КУО/10г	ASSENTE	Ph.Eur. *
ВІТАМІН D3	50 (-20% +50%)	pg/cps	57.5	



ПРИМІТКА

ЗБЕРІГАННЯ: ПРОДУКТ НЕОБХІДНО ЗБЕРІГАТИ В ПРОХОЛОДНОМУ СУХОМУ МІСЦІ, ПОДАЛЕК ВІД ДЖЕРЕЛ ТЕПЛА ТА СВІТЛА РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ: ЗБЕРІГАЙТЕ ПРОДУКТ У ПРОХОЛОДНОМУ СУХОМУ МІСЦІ, ЗАХИЩАЙТЕ ВІД ТЕПЛА ТА СВІТЛА

ВИДАНО КОНТРОЛЕМ ЯКОСТІ	ВИДАНО КОНТРОЛЕМ ЯКОСТІ	ВИДАНО КОНТРОЛЕМ ЯКОСТІ	ВИДАНО КОНТРОЛЕМ ЯКОСТІ
ЗАТВЕРДЖЕНИЙ МЕНЕДЖЕР ВУQA	ЗАТВЕРДЖЕНИЙ МЕНЕДЖЕР ВУQA	ЗАТВЕРДЖЕНИЙ МЕНЕДЖЕР	ЗАТВЕРДЖЕНИЙ МЕНЕДЖЕР ВУQA



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

MOD CQ 06 01 Rev. 02

Дата: 08/2019

Стор. 2

ЗАМОВНИК	ТОВ БЕРКАНА+
ПРОДУКТ	ВІТАМІН D3 2000IU
ПАРТІЯ СОХІМ №	D099S
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	01/2024
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	01/2027
КІЛЬКІСТЬ ЯЩИКІВ	30.973 КОРОБОК

ЧАСТИНА II: ТЕСТУВАННЯ УПАКОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ	У.М.	РЕЗУЛЬТАТ	МЕТОД
ПЕРВИННА УПАКОВКА				
ОПИС	БЛІСТЕР З 15 КАПСУЛ	Н.А.	ВІДПОВІДАЄ	ВІЗУАЛЬНИЙ
УПАКОВКА	PENTAPHARM AL FOIL ПВХ/ПВДХ PSG250/60 + ДРУКОВИЙ АЛЮМІНІЙ	Н.А.	ВІДПОВІДАЄ	
АЛЮМІНІСВИЙ ДРУК	НАЯВНИЙ/ЧОРНИЙ КОЛІР	Н.А.	ВІТАМІН D3 2000 IU	
ЗМІННІ ДАНІ	НАЯВНІСТЬ	Н.А.	ВІДПОВІДАЄ	
ТЕСТ НА ВИТІК	ПОЗИТИВНИЙ (НЕМАЄ ВИТІКУ)	Н.А.	ВІДПОВІДАЄ	SOP PROD 07
ВТОРИННА УПАКОВКА				
ОПИС	СКЛАДНА КОРОБКА З 2 БЛІСТЕРАМИ	Н.А.	ВІДПОВІДАЄ	ВІЗУАЛЬНИЙ
ЦІЛІСНІСТЬ	ПОЗИТИВНИЙ (ІНТАКТНИЙ СКЛАДНИЙ ЯЩИК)	Н.А.	ВІДПОВІДАЄ	
ЗМІННІ ДАНІ	НАЯВНІСТЬ	Н.А.	ВІДПОВІДАЄ	
МАСА НЕТТО СКЛАДНОГО ЯЩИКА	13.8 ± 5% (13.11 4-14.49)	г	13.73	MOD CQ 06 02

ПРИМІТКА

ЗБЕРІГАННЯ: РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ: ЗБЕРІГАЙТЕ ПРОДУКТ У ПРОХОЛОДНОМУ СУХОМУ МІСЦІ, ЗАХИЩАЙТЕ ВІД ТЕПЛА ТА СВІТЛА

ВИДАНО КОНТРОЛЕМ ЯКОСТІ		дата	06/03/2024
ЗАТВЕРДЖЕНО МЕНЕДЖЕРОМ З КЯ		дата	06/03/2024

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Перекладено мною, Карамавровим Валерієм Степановичем, власноруч