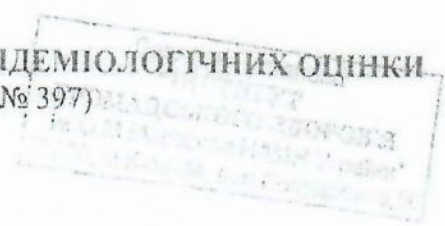


З В І Т
ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ РОБІТ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНИХ ОЦІНКИ
 (договір від 15.02.2019р. № 397)



№ 8/404 від "04" 03 2019р.

Об'єкт експертизи: добавка дієтична **ВІСТАБОН Основа**

Фірма-виробник: Eubion Corporation Sp. z o.o., Алея Жечипосполітей 33А/29, Варшава, Польща, 02-972, на замовлення ТОВ «Фармацевтична компанія «Віста», вул. Митрополита Василя Липківського 45, приміщення 601, м.Київ, Україна, 103035.

Заявник: Eubion Corporation Sp. z o.o., Алея Жечипосполітей 33А/29, Варшава, Польща, 02-972.

Країна походження: Індія.

Склад, таблетка, 1.25 г (g) ±7.5%: глюкозамін 500 мг (mg), хондроїтин 250 мг (mg), кальцію карбонат 250 мг (mg), вітамін D3 200 МО (IU).

Допоміжні речовини: дикальцію фосфат, крохмаль, тальк, сорбат калію, желатин, повідон К-30.

Інформація про відповідність директивам ЄС або іншим міжнародним стандартам

Відповідність вимогам: Українським НТД: ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках», ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні радіонуклідів цезію -137 та стронцію - 90 у продуктах харчування та питній воді», «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах».

Відповідність критеріям безпеки:

Назва показника	Вимоги НД мг/кг, не більше	Результати випробувань	НД на методи випробувань	Оцінка відпові дності
Важкі метали				
свинець	3.0	1.04	ДСТУ 7670:2014	відповідає
кадмій	1.0	0.17	ДСТУ 7670:2014	відповідає
ртуть	0.1	0.05	МУ 5178-90	відповідає
Мікробіологічні показники				
МАФАМ, КУО/г	1 x10 ⁴	< 10	ГОСТ 10444-15-94	відповідає
БГКП в 0.1г	не дозволено	не виявлено	ГОСТ 30518-97	відповідає
Патогенні бактерії, в т.ч. сальмонела, в 10г	не дозволено	не виявлено	ДСТУ EN12824:2002	відповідає
S.aureus в 1.0 г	не дозволено	не виявлено	СанПін №42-123-4940-88	відповідає
E.coli в 1.0 г	не дозволено	не виявлено.	ДСТУ ГОСТ 30726-2002	відповідає
дріжджі, КУО/г	1x100	< 10	ДСТУ 8747:2015	відповідає
плісняві гриби, КУО/г	1x100	< 10	ДСТУ 8747:2015	відповідає
B. cereus, КУО/г	2x100	< 10	ДСТУ	відповідає

			ISO7932:2007	
Радіонукліди				
Цезій-137	200.0	< 1.0	МУ 5778-91	відповідає
Стронцій-90	50.0	< 0.7	МУ 5779-91	відповідає

Виходячи з вище наведеного, представлені зразки добавки дієтичної **ВІСТАБОН Основа** за показниками безпеки, а саме, за вмістом токсичних елементів, радіонуклідів, мікробіологічними показниками відповідають вимогам ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках», ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні радіонуклідів цезію -137 та стронцію - 90 у продуктах харчування та питтій воді».

Найменування підрозділу організації, яка видала результати гігієнічної оцінки:
Лабораторія профілактики аліментарно-залежних захворювань.

гол. н. співробітник

н. співробітник:



В.Н. Корзун В.Н. Корзун

Т.В. Болехнова Т.В. Болехнова

ДОДАТОК ДО ЗВІТУ ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

№ 8./ _____

від _____ 2019р.

Дієтична добавка ВІСТАБОН Основа

Склад, таблетка, 1.25 г (g) $\pm 7.5\%$: глюкозамін 500 мг (mg), хондроїтин 250 мг (mg), кальцію карбонат 250 мг (mg), вітамін D₃ 200 МО (IU).

Допоміжні речовини: дикальцію фосфат, крохмаль, тальк, сорбат калію, желатин, повідон К-30.

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована для нормалізації функціонування суглобів, кісток, м'язів, попередження крихкості кісток. Сприяє покращенню рухливості суглобів, відновленню хрящової та кісткової тканини.

Перед вживанням рекомендовано порадитися з лікарем.

Спосіб вживання: дорослим по 1 таблетці 2-3 рази на день після їди, запиваючи водою.

Термін вживання: 6-8 тижнів. В подальшому термін вживання узгоджувати з лікарем.

Продукт призначений для перорального застосування.

Поживна цінність рекомендованої добової порції, 3 табл: білки – 0.00 г (g), жири – 0.00 г (g), вуглеводи – 0.00 г (g).

Калорійність рекомендованої добової порції, 3 табл: 0.00 ккал (Kcal) / 0.00 кДж (kJ).

Застереження: не перевищувати рекомендовану добову дозу, не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, період вагітності та годування груддю.

Умови зберігання: зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Строк придатності: 3 роки.

Форма випуску: таблетки 1.25 г (g) $\pm 7.5\%$ по 30, 60, 90 шт. в упаковці.

№ партії (серії) та кінцеву дату споживання дивись на упаковці.

Не містить генетично модифікованих організмів (ГМО).

Не є лікарським засобом.

Заявник: Eubion Corporation Sp. z o.o., Алея Жечипосполітей 33А/29, Варшава, Польща, 02-972.

Виробник: Eubion Corporation Sp. z o.o., Алея Жечипосполітей 33А/29, Варшава, Польща, 02-

972, на замовлення ТОВ «Фармацевтична компанія «Віста», вул. Митрополита Василя Липківського 45, приміщення 601, м.Київ, Україна, 103035.

Імпортёр: згідно маркування.

Виробник (Заявник) несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за дотримання тексту етикетування продукції, наведеному в даному тексті.

Гол. науковий співробітник



Handwritten signature

В.Н. Корзун

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	Вістабон Основа таблетки		Розмір партії	5000 упаковок
Дата виробництва 09-2021	A.R.No: 21AC	Кінцевий термін споживання	08-2024	Номер партії: TLS-1023CC

№ п/п	ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою кольору червоного оксиду заліза	Відповідає
2	Час розпаду	Не більш, ніж 15 хвилин	Відповідає
3	Аналіз	Кожна таблетка містить: Глюкозамін 500 мг Кальцію карбонат 250 мг Хондроїтин 250 мг Вітамін Д3 200 МО	500 мг 250 мг 250 мг 200 МО
4	Середня вага 1 таблетки	1250 мг \pm 7.5%	Відповідає
5	Мікробне число Дріжджі та пліснява Salmonella E. colli Staphylococcus	< 3 КУО/г < 50 КУО/г Відсутні у 10 г Відсутні у 10 г Відсутні у 10 г	Відповідає

Примітка: зразок відповідає специфікації.

Затверджено:

ПЕЧАТКА

EUBION corporation

ПІДПИС

Уповноважений підписант

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of Product	Vistabon Osnova Tabs , N60	Batch Size	5100 Packs
Mfg. Date: 09-2021	A.R.No: 21AC	Exp. Date	08-2024
			Batch No.: TLS-1023CC

S.NO.	TESTS	SPECIFICATION	RESULT
1	Description	Red Oxide of Iron Colour coated tablet.	Complies
2	Disintegration Time	NMT 15 minutes	Complies
3	Assay	Each Tablet Contains: Glucosamin 500 mg Calcium Carbonate 250 mg Chondroitin 250 mg Vitamin D3 200 IU	500 mg 250 mg 250 mg 200 IU
4	Avg. Weight of 1 tablet	1250 mg \pm 7.5%	Complies
5	Microbial Count Yeast and Mould Salmonella E. Coli Staphylococcus	Less than 3 cfu/g Less than 50 cfu /gm Absent in 10 g Absent in 10 g Absent in 10 g	Complies

Remark : The Sample Complies as Per Specification.

Approved by:
Authorized Signatory
Deepak Goel
Q&A Head



Date: 01.11.2021