

Логотип
Laboratorios
BIO-DIS PHARMA
Pol. Ind. Majaravique, 30-D
41309 La Rinconada, Sevilla (España)
Tfno: 954 900 690
www.bio-dis.com

ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ

V03/10.2023

Дата: 29/02/2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Назва продукту:	ВІСТАКЕА D3 желатинові капсули 4000 МО 100 мкг № 50
Код продукту:	EP9436
Номер серії:	00002
Кінцева дата споживання:	30/11/2026

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*

мікроорганізм	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 в 1 г	Відсутність в 1 г
Сальмонела (Salmonella)	Відсутність в 10 г	Відсутність в 10 г
Стафілокок золотистий (Staphylococcus aureus)	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г
Бактерії Listeria monocytogenes	не виявлено в 25 г	не виявлено в 25 г

Критерії встановлені Європейською Фармакопеею 8.0, не рослинні дістичні 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
Сосві боби та продукти з них	відсутні
Молоко та продукти з молока	відсутні
Плоди з твердою оболонкою та продукти з них	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	відсутні
Люпин	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 оригінальній упаковці, в сухому місці, подалі від прямих сонячних променів, при температурі не вище 25°C.

Спостереження

*усі надані дані від постачальника/виробника

Технічний департамент
Технік з якості
підпис

V03/10.2023

Date:29/02/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

PRODUCT NAME	VISTACARE D3, gelatin caps 4000 IU, 100 mcg N° 50
PRODUCT CODE	EP9436
BATCH NUMBER	00002
BEST-BEFORE DATE	30/11/2026

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) Nº 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) Nº 915/2023
Free Nanomaterials product conforms to the Reg. (EU) Nº 1169/2011 and subsequent modifications
NON Irradiated product conforms to the EU Dir. Nº 1999/2/EC & Nº 1999/3/EC
Free Pesticides product conforms to the Reg. (EC) No 396/2005

CONSERVATION

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

OBSERVATIONS

* all data provided are from our supplier/manufacturer



Quality Technician

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



Technical Department

