

ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ

V03/10.2023

Дата: 03/05/2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Назва продукту:	ВІСТАКЕА ДЗ®, желатинові капсули 5600 МО, 140 мкг № 60
Код продукту:	EP9451
Номер партії:	00001
Кінцева дата споживання:	30/03/2027

Форма продукту:	капсули
Зовнішній вигляд продукту:	PET флакон з 60 капсулами по 500 мг

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	специфікації	результати
Форма:	довгасті	відповідає
Розмір:	-	-
розміри (мм)	21,7 ±0,5	відповідає
Колір:	білий	відповідає
Запах:	характерний	відповідає
Середня маса:	500 мг (±7,5%)	відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ*

мікроорганізми	специфікації	результати
Аеробне 30° число	< 10 ⁴ КуО/г	< 10 ⁴ КуО/г
Дріжджі та пліснява	< 10 ² КуО/г	відсутність
Ентеробактерії (Enterobacteriaceae)	< 10 ² КуО/г	відсутність
Кишкова паличка (E. Coli)	Не дозволено в 1 г	Відсутність в 1 г

Критерії встановлені в поточній Європейській Фармакопеї дістичні добавки

КОНТРОЛЬ ЗАПАКОВАНОГО ПРОДУКТУ

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

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
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 сульфїти у концентрації понад 10 міліграмів на кілограм або 10 мл на літр	відсутні
Моллюски	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

підпис

Технік з питань якості

підпис, печатка

Технічний відділ



BIO-DIS PHARMA[®]
LABORATORIOS



V03/10.2023

03/05/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

PRODUCT NAME	VISTACARE D3, gelatin caps 5600 UI, 140 mcg N°60
PRODUCT CODE	EP9451
BATCH NUMBER	00001
BEST-BEFORE DATE	30/03/2027

DOSAGE FORM	Capsules
PRESENTATION	PET topaz container with 60 capsules of 500 mg

PRODUCT SPECIFICATIONS

	SPECIFICATIONS	RESULTS
SHAPE	T0 / Oblong	Conforms
SIZE		
Measurements (mm)	21,7 ± 0,5	Conforms
COLOUR	White	Conforms
ODOUR	Characteristic	Conforms
AVERAGE WEIGHT	500 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	Absence
Enterobacteriaceae	< 10 ² ufc/g	Absence
Escherichia coli	Absence 1g	Absence 1g

Criteria established in the Current European Pharmacopeia food supplements

PACKED PRODUCT CONTROL

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

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



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° 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/manufacturur



Quality Technician



Technical Department