



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ПАКУВАННЯ № 105 від 19.12.2025р. (до декларації виробника щодо якості продукту)

Назва продукції: Дієтична добавка «ОСТЕОПРО[®]», таблетки № 30

Номер партії виробництва (in bulk): 2507015

Номер партії готової продукції: 2507015В

Дата виробництва: 08.2025

Дата пакування: 12.2025

Краще спожити до кінця: 07.2027

Кількість продукції в партії, упаковка № 30: 2 887 упаковок

Виробник: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах.

Пакувальник: ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70

Пакування проведено за ТУ У 10.8-34414427-011:2015

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Органолептичні показники		
Зовнішній вигляд	Таблетки білого або майже білого кольору із бежевими крапляннями	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 таблеток у банці, 1 банка в упаковці, 48 упаковок у коробі. Листок-вкладка наявна.	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-011:2015	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Пакування та маркування дієтичної добавки «ОСТЕОПРО[®]», таблетки № 30 партії 2507015В відповідає вимогам ТУ У 10.8-34414427-011:2015.

Декларація якості пакування надається разом з декларацією виробника щодо якості продукту.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
19.12.2025р.



Ми не 0654 від 29.01.26 Тел





Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

77732 Целль ам Хармерсбах (Швейцарія) * Поштова скринька 1165 * Тел. (07835) 6335-0
77736 Целль ам Хармерсбах (Швейцарія) * Штайненфельд 3 * Факс (07835) 634087



Handwritten signatures and initials

**Сертифікат якості
Декларація виробника щодо якості продукту**

Виробник: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина

Назва продукту: ОСТЕОПРО[®], дієтична добавка, таблетки ангро

Партія №: 2507015

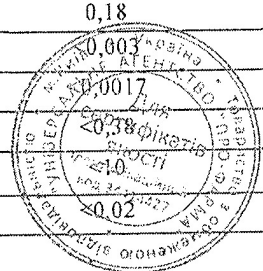
Загальна кількість в серії: 489455 таблеток.

Дата виробництва: 05.08.2025

Термін придатності: 07.2027

Склад: 1 таблетка містить: *активний інгредієнт*: мікрокристалічний гідроксиапатитний комплекс МСНА[™] (МСН-СаІ[™]) – 1000 мг (mg), вітамін К₂ (менахіон-7) - 25 мкг (µg), вітамін D₃ (холекальциферол) - 12,5 мкг (µg) (500 МО (IU)); *допоміжні речовини*: наповнювачі: целюлоза мікрокристалічна, Compracel[®] (гідроксипропілцелюлоза, натрію карбоксиметилцелюлоза), антиспікаючий агент: магнію стеарат.

Органолептичні показники*			
Параметри	Норми	Результат	
Зовнішній вигляд і консистенція	Білого або майже білого кольору таблетки з бежевими крапляннями.	Білого або майже білого кольору таблетки з бежевими крапляннями.	
Запах	Специфічний запах	Специфічний запах	
Фізико-хімічні показники*			
Параметри	Норми	Результат	
Вітамін К ₂ (менахіон-7)***	25 мкг	н.в.	
Вітамін D ₃ (холекальциферол)***	12,5 мкг (500 МО (IU))	н.в.	
Маса таблетки*, г	1,5 г ± 7,5%	1,5031 г	
Мікробіологічні характеристики*			
Параметри	Норми	Результат	
Кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г не більше чим	1 x 10 ⁴	<100	
Coliform bacteria, в 0.1 г	Відсутні	Відсутні	
E. coli, в 1.0 г	Відсутні	Відсутні	
S. aureus, в 1.0 г	Відсутні	Відсутні	
B. cereus, КУО/г не більше чим	2 x 10 ²	<10	
Патогенні мікроорганізми включаючи Salmonella, в 10 г	Відсутні	Відсутні	
Гриби, КУО/г не більше чим	1 x 10 ²	<10	
Дріжджі, КУО/г не більше чим	1 x 10 ²	<10	
Токсичні елементи			
Параметри	Норми	Результат	
Свинець, мг/кг, не більше чим	3,0	0,18	
Кадмій, мг/кг, не більше чим	1,0	0,003	
Ртуть, мг/кг, не більше чим	0,1	0,0017	
Радіонуклеїди***, Вк/кг, не більше ніж	Цезій-137	200	20,38
	Стронцій-90	50	1,0
Меламін***, мг/кг, не більше чим	2,5	0,02	



* Параметр контролюється кожну партію

** Параметр контролюється на першу партію та потім на кожну п'яту партію.

*** Параметр контролюється згідно плану виробництва та даних сертифікатів на відповідну сировину. Відповідно до законодавства ЄС допустимі відхилення в дієтичних добавках, включаючи похибку вимірювання: +50% / -20%.

**** Нерутильний контроль. Параметр контролюється за планом виробника 1 раз на рік.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 4 °С до 25 °С в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

Продукт виготовлено згідно вимог менеджменту якості (GMP, HACCP), та продукт відповідає вимогам безпеки та показникам якості (специфікації якості), не містить ГМО компоненти.

н.п. – не проводився; зазначення стосується проведення тесту не призначеного для проведення на кожну партію.

Підпис:

Керуючий директор

Міхаель Хертел

21.10.2025

Штамп



CERTIFICATE OF QUALITY

Manufacturer's declaration about the quality of the product

Manufacturer site: Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany

Name of product: OSTEOPRO® dietary supplement, tablets bulk

Batch number: 2507015

Total quantity in batch: 489455 tablets

Manufacturing date: 05.08.2025

Expiry date: 07.2027

Composition: 1 tablet contains: *active ingredients*: microcrystalline hydroxyapatite complex MCHA™ (MCH-Cal™) – 1000 mg, vitamin K2 (menaquinone-7) - 25 µg, vitamin D3 (cholecalciferol) 12.5 µg (500 IU); *excipients*: microcrystalline cellulose, CompactCel® (hydroxypropyl cellulose, sodium carboxymethyl cellulose), anti-caking agent: magnesium stearate.

ORGANOLEPTIC CHARACTERISTICS*

Parameter	Characteristics	Result
Appearance and consistency	White to off white tablet with inclusion beige	White to off white tablet with inclusion beige
Odor	Specific signs	Specific odor

PHYSICO-CHEMICAL CHARACTERISTICS

Parameter	Characteristics	Result
Vitamin K2 (menaquinone-7)***	25 µg	n.c.
Vitamin D3 (cholecalciferol)***	12.5 µg (500 IU (IU))	n.c.
Tablet content mass*, g	1.5 g ± 7.5 %	1.5031 g

MICROBIOLOGIC CHARACTERISTICS*

Parameter	Norm	Result
Number of mesophilic aerobic and facultative anaerobic microorganisms, CFU/g, NMT	1 × 10 ⁴	< 100
Coliform bacteria, in 0.1 g	Absence	Absence
<i>E. coli</i> , in 1.0 g	Absence	Absence
<i>S. aureus</i> , in 1.0 g	Absence	Absence
<i>B. cereus</i> , CFU/g, NMT	2 × 10 ²	< 10
Pathogenic microorganisms including <i>Salmonella</i> , in 10.0g	Absence	Absence
Yeasts, CFU/g, NMT	1 × 10 ²	< 10
Molds, CFU/g, NMT	1 × 10 ²	< 10

TOXIC ELEMENTS

Parameter	Norm	Result
Lead**, mg/kg, NMT	3.0	0.18
Cadmium**, mg/kg, NMT	1.0	< 0.003
Mercury**, mg/kg, NMT	0.1	< 0.0017



CERTIFICATE OF QUALITY
Manufacturer's declaration about the quality of the product

Manufacturer site: Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany

Name of product: OSTEOPRO® dietary supplement, tablets bulk

Batch number: 2507015

Total quantity in batch: 489455 tablets

Manufacturing date: 05.08.2025

Expiry date: 07.2027

Parameter		Norm	Result
Radionuclides****	¹³⁷ Cs	200	< 0.38
Bq/kg, NMT	⁹⁰ Sr	50	< 10
Melamine****, mg/kg, NMT		2.5	< 0.02

* Parameter has to be controlled for each lot

** Parameter has to be controlled for the 1st batch and then for each fifth batch

*** Parameter to be controlled according to the manufacturer's plan and information in the certificates for the corresponding raw materials. According to EU legislation the permissible deviations in dietary supplements, including measurement error: +50% / -20%.

**** Non-routine control. Parameter controlled according to the manufacturer's plan 1 time year.

Store in original container at a temperature of 4 ° C to 25 ° C in a dry place, protected from light and out of reach of children. Shelf life – 2 years.

Production is carried out in terms of quality management (GMP, HACCP), and the product complies with safety and quality indications (quality specification), does not contain GMO components.

n.c. not carried out; the indication concerns test parameters, which are not intended for measurement of each batch.

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinfeld 3 - 77736 Zell am Harmersbach
Tel. 07835-635560 - Fax 07835-634685

21.10.2015

Michael Hertel, Managing Director

[Signature] Date of signature /Stamp