

ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"
ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ПАКУВАННЯ №16 від 18.02.2021
 (до декларації виробника щодо якості продукту)

Назва продукції: **Дієтична добавка «ОСТЕОПРО®», таблетки №60**

Номер серії виробництва (in bulk): **011026**

Номер серії готової продукції: **011026В**

Дата виробництва: **12.2020**

Дата пакування: **02.2021**

Вжити до: **11.2022**

Кількість продукції в серії, упаковка № 60: **3242 упаковки**

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 вкрапленнями	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	60 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.	

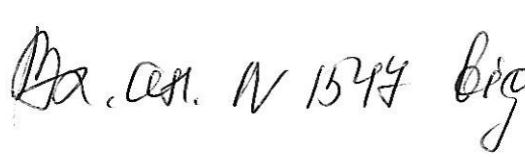

Висновок: Пакування та маркування дієтичної добавки «ОСТЕОПРО®» серія **011026В** відповідає вимогам **ТУ У 10.8-34414427-011:2015**.

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

Інженер з якості
 ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
 18.02.2021р.



 В.М. Волинець


 19.02.2021
 



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, ангро
Серія №: 011026
Загальна кількість в серії: 495396 таблеток.
Дата виробництва: 02/12/2020
Термін придатності: 11.2022

Склад: 1 таблетка містить: *активні інгредієнти:* мікрокристалічний гідроксиапатитний комплекс МСНА™ (МСН-СаІ™) – 1000 мг, що включає 250 мг протеїнів (колагену І типу та неколагенових пептидів) та 670 мг гідроксиапатиту кальцію (в тому числі 250 мг кальцію, 125 мг фосфору); допоміжні речовини: наповнювачі: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, натрію карбоксиметилцелюлоза, гідроксипропілцелюлоза, двоокис кремнію аморфний.

Органолептичні показники*		
Параметри	Норми	Результат
Зовнішній вигляд і консистенція	Білого або майже білого кольору таблетки з бежевими вкрапленнями.	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Специфічний запах
Фізико-хімічні показники*		
Параметри	Норми	Результат
Маса таблетки, г	1,5 г ± 7,5%	1,499 г
Мікробіологічні характеристики*		
Параметри	Норми	Результат
Кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г не більше чим	1 x 10 ⁴	<100 КУО/г
Coliform bacteria, в 0.1 г	Відсутні	Відсутні в 0,1г
S. aureus, в 1.0 г	Відсутні	Відсутні в 1 г
E. coli, в 1.0 г	Відсутні	Відсутні в 1 г
V. cereus, КУО/г не більше чим	2 x 10 ²	<10 КУО/г
Патогенні мікроорганізми включаючи Salmonella, в 10 г	Відсутні	Відсутні/10г
Гриби, КУО/г не більше чим	1 x 10 ²	<10 КУО/г
Дріжджі, КУО/г не більше чим	1 x 10 ²	<10 КУО/г
Токсичні елементи **		
Параметри	Норми	Результат
Свинець	макс. 3,0 мг/кг	Не застосовано до даної серії
Мишяк	макс. 1,0 мг/кг	Не застосовано до даної серії
Кадмій	макс. 1,0 мг/кг	Не застосовано до даної серії
Ртуть	макс. 0,1 мг/кг	Не застосовано до даної серії

* Параметр контролюється кожен серію

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

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

Заключення про відповідність: Цим засвідчую, що виробництво здійснене у відповідності до управління якістю (GMP) і продукт відповідає вимогам безпеки (специфікації якості), Не містить ГМО компоненти.

Підпис:
Уповноважена особа

Сильвія Анельски

16.12.2020

