



Allegato 2 alla SOP CQ010

Верделліно, 12 лютого 2021 р

УСИМ, КОГО ЦЕ МОЖЕ СТОСУВАТИСЯ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP

Продукт: ARTROSULFUR C / АРТРОСУЛЬФУР C саше 5,2 г – 28 саше у коробці
Код: 400586
Партія №: E01777
Дата виробництва: 02/2021
Термін придатності: 02/2024
Кількість: 5952

Цим засвідчується, що вищезгаданий продукт є харчовою добавкою відповідно до Директиви 2002/46/ЕС Європейського Парламенту та Ради про наближення законодавства держав-членів щодо харчових добавок.

Всі етапи виробництва проходили під постійним наглядом і виконувались у повній відповідності до відповідних СОП, складових документів компанії та загальних положень Європейського законодавства щодо безпеки та гігієни харчових продуктів:

- Регламент (ЕС) 178/2002 Європейського Парламенту та Ради, що встановлює загальні принципи та вимоги харчового законодавства, створений Європейський орган з безпеки харчових продуктів та встановлені процедури з питань безпечності харчових продуктів
- Регламент (ЕС) 852/2004 Європейського Парламенту та Ради з питань гігієни харчових продуктів

Всі проведені перевірки підтверджують, що продукт відповідає заявленим специфікаціям, викладеним у контексті поточних регуляторних очікувань щодо категорії (харчова добавка) та ринку (ЕС).

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Менеджер з QA

Dr. Cannata Susanna



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Юридична адреса: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Betino, 39 - тел. 0039 035.4821382 факс 0039 035.4821588 - www.finefoods.it - E-mail: info@finefoods.it

Cap. Soc. euro 22.563.750,00 i.v. - P.IVA IT 09320600969 - Registro Imprese e Cod.Fisc. 09320600969

В.ан. N1295 big 26.02.2021

Лабораторія контролю якості Верделліно
Департамент контролю
якості Верделліно

Сертифікат аналізу №: 202102809

Код
301088

Продукт
ARTROSULFUR C
АРТРОСУЛЬФУР С
саше 5,2 г

Партія №
E01777

Походження:

Лот постачальника:

Кількість:

Од. виміру:
кг

Відповідність:
Внутрішні
характеристики

Перегляд специфікації:
1

Метод аналізу:

Дата виробництва:
02/2021

Термін придатності:
02/2024

Тест	Одиниця виміру	Референтні значення		Результат	Аналітик
		min.	max		
Зовнішній вигляд		гранульований порошок кольору спонгової кістки		відповідає	PIAGN [Z]
Органолептичні показники (5,2g/ 150mlH2O)		суспензія помаранчевого кольору зі смаком апельсина		відповідає	PIAGN [Z]
Лактоза	ppm		100	<10	ROROR [Z]
Глютен	ppm		20,0	<5,0	ROROR [Z]
Важкі метали					
Ртуть	ppm		0,10		
Кадмій	ppm		1,00		
Свинець	ppm		3,00		
ПАВ					
Бензпірен	ppb		10		
ПАВ загалом	ppb		50		
TAMC	ufc/g		12000	<1000	LEMON [Z]
TUMC	ufc/g		1200	<100	LEMON [Z]
Ентеробактерії	ufc/g		100	<10	LEMON [Z]
Escherichia coli	ufc/g	відсутні		відповідає	LEMON [Z]
Staphylococcus aureus	ufc/g		10	<10	LEMON [Z]

Код 301088 відповідає коду 400586, що стосується готового продукту.

Дата аналізу 12/02/2021

СХВАЛЕНО

Контроль якості
Dr.ssa D. Vucinic

Ducic

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Юридична адреса: 2404 Zingonia-Verdellino (BG) via Battino, 39 - тел. 0039 035.4821382 факс 0039 035.4821588 - www.finefoods.it - E-mail: info@finefoods.it
Cap. Soc. euro 22.563.750,00 i.v. - P.IVA IT 09320600969 - Registro Imprese e Cod.Fisc. 09320600969



Лабораторія контролю якості Верделліно

Сторінка 1 з 1

Департамент контролю якості Верделліно

Сертифікат аналізу №: **202102800**

Код
301088

Продукт
**ARTROSULFUR C /
АРТРОСУЛЬФУР С
саше 5,2 г**

Партія №
E01779

Походження:

Лот постачальника:

Кількість:

Од. виміру:
КГ

Відповідність:
**Внутрішні
характеристики**

Перегляд специфікації:
1

Метод аналізу:

Дата виробництва:
02/2021

Термін придатності:
02/2024

Тест	Одиниця виміру	Референтні значення		Результат	Аналітик
		min.	max		
Зовнішній вигляд		гранульований порошок кольору слонової кістки		відповідає	PIAGN [Z]
Органолептичні показники (5,2g/ 150mlH ₂ O)		суспензія помаранчевого кольору зі смаком апельсина		відповідає	PIAGN [Z]
Лактоза	ppm		100	<10	TOCHI [Z]
Глютен	ppm		20,0	<5,0	ROROR [Z]
Важкі метали					
Свинець	ppm		=3,00		
Кадмій	ppm		=1.00		
Ртуть	ppm		=0,10		
ПАВ					
ПАВ загалом	ppb		=50		
Бензопірен	ppb		=10		
TAMC	ufc/g		12000	<1000	LEMON [Z]
TUMC	ufc/g		1200	<100	LEMON [Z]
Ентеробактерії	ufc/g		100	<10	LEMON [Z]
Escherichia coli	ufc/g	відсутні		відповідає	LEMON [Z]
Staphylococcus aureus	ufc/g		10	<10	LEMON [Z]

Код 301088 відповідає коду 400586, що стосується готового продукту.

Дата аналізу 23/02/2021

Dr. Chiara Bernardi

СХВАЛЕНО

Контроль якості



Fine Foods &

Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Юридична адреса: 24040 Zingonia-Verdellino (8G) via Berlino, 39 - тел. 0039 035.4821382 факс 0039 035.4821588 - www.finefoods.it - E-mail: info@finefoods.it

Вх. ам 0802 01 30.07.21

Верделліно, 23 лютого 2021 р

УСИМ, КОГО ЦЕ МОЖЕ СТОСУВАТИСЯ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP

Продукт: **ARTROSULFUR C / АРТРОСУЛЬФУР С саше 5,2 г – 28 саше у коробці**
Код: 400586
Партія №: E01779
Дата виробництва: 02/2021
Термін придатності: 02/2024
Кількість: 6000

Цим засвідчується, що вищезгаданий продукт є харчовою добавкою відповідно до Директиви 2002/46/ЕС Європейського Парламенту та Ради про наближення законодавства держав-членів щодо харчових добавок.

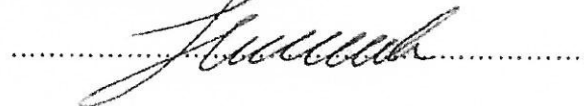
Всі етапи виробництва проходили під постійним наглядом і виконувались у повній відповідності до відповідних СОП, складових документів компанії та загальних положень Європейського законодавства щодо безпеки та гігієни харчових продуктів:

- Регламент (ЕС) 178/2002 Європейського Парламенту та Ради, що встановлює загальні принципи та вимоги харчового законодавства, створений Європейський орган з безпеки харчових продуктів та встановлені процедури з питань безпечності харчових продуктів
- Регламент (ЕС) 852/2004 Європейського Парламенту та Ради з питань гігієни харчових продуктів

Всі проведені перевірки підтверджують, що продукт відповідає заявленим специфікаціям, викладеним у контексті поточних регуляторних очікувань щодо категорії (харчова добавка) та ринку (ЕС).

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Менеджер з QA

Dr. Cannata Susanna



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Юридична адреса: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Bettino, 39 - тел. 0039 035.4821382 факс 0039 035.4821588 - www.finefoods.it -
E-mail: info@finefood5.it
Cap. Soc. euro 22.563.750,00 i.v. - P.IVA IT 09320600969 - Registro Imprese e Cod.Fisc. 09320600969



**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ІМ. О.М.МАРЗЕЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"**



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Полудранка, 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 559-57-11; факс: +380 (44) 559-57-00; E-mail: druglab@ukr.net



18995
DСТУ ISO/IEC 17025

Проакваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним інститутом з акредитації України на відповідність вимогам DСТУ ISO/IEC 17025:2017, Агентам про акредитацію № 20959 від 20.05.2019 р.
Акредитована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 303 від 03.07.2016 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DСТУ ISO 9001:2015, Сертифікат №079 від 03.07.2017 р.
Уповноважений ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подлягають на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 2086

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>
Id=3F812611A713

від "26" липня 2019 р.

Назва зразку: Дієтична добавка " АРТРОСУЛЬФУР С"
Виробник: Лаборест Італія С.р.Л., А Соціо Уніко, Нервіано, Мілан, Італія
Номер серії: В14519
Назва та адреса замовника: ТОВ "Фармацевтична компанія "Віста", 03069, м. Київ, вул. Володимира Брожка, 100 Б
Лист-направлення: № 3-09072019 від 09.07.2019 р.
Дата одержання зразку: 16.07.2019 р.
Дата виконання роботи: 16.07.2019 - 26.07.2019 р.
Вид контролю: санітарно-епідеміологічна експертиза
НД, згідно якої проводиться аналіз: НД виробника, ДФУ 2014, т.3, розділ «Дієтичні добавки», ГН 4.4.8.073-2001; ГН 6.6.1.1-130-2006

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Важкі метали - свинець - кадмій - ртуть	Не більше 3,0 мг/кг Не більше 1,0 мг/кг Не більше 0,1 мг/кг	Менше 3,0 мг/кг Менше 1,0 мг/кг Менше 0,1 мг/кг
2	Радіонукліди: - цезій-137 - стронцій-90	Не більше 200 Бк/кг Не більше 50 Бк/кг	< 3,8 Бк/кг < 6,6 Бк/кг
3	Мікробіологічна чистота - бактерії - дріжджі - плісняві гриби - Enterobacteriaceae - E.coli - S.aureus	Не більше 10 ⁴ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г Відсутність в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г < 10 КУО/г < 10 КУО/г Не виявлено в 1 г Не виявлено в 1 г

Висновок: зразок Дієтична добавка " АРТРОСУЛЬФУР С", с. В14519, виробництво Лаборест Італія С.р.Л., А Соціо Уніко, Нервіано, Мілан, Італія, відповідає вимогам НД виробника, ДФУ 2014, т.3, розділ «Дієтичні добавки», ГН 4.4.8.073-2001; ГН 6.6.1.1-130-2006 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна



Державна установа «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва
Національної академії медичних наук України»
02094, м.Київ, вул. Попудренка, 50

Свідоцтво з акредитації установа та організацій на право проведення клінічного регламентування
потенційно небезпечних факторів хімічного, біологічного та фізичного походження
№ 130 від 07.07.2015 р.



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Заст. директора

ІГЗ НАМНУ»

Н.С.Полька

2019 р.

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017.
Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р., дійсний до 27 травня 2024 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015.
Сертифікат відповідності №079 від 19.07.2019 р., дійсний до 02.07.2020 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Свідоцтво про атестацію № 410 від
05.07.2019 р., термін дії до 12.06.2022 р.

Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

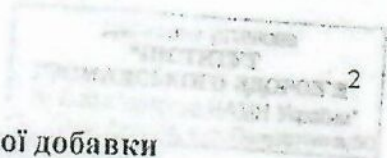
ЗВІТ

за результатами випробувань дієтичної добавки
«АРТРОСУЛЬФУР® С»

Інститут. № 28/2299

від «03» 09 2019 р.

м. Київ - 2019



ЗВІТ
за результатами випробувань дієтичної добавки

1. Назва зразку: Дієтична добавка «АРТРОСУЛЬФУР® С», саше
2. Заявник: ТОВ «Фармацевтична компанія «Віста», 03035, м.Київ, вул.Митрополита Василя Липківського, буд.45, приміщення 601-1, тел. +38 (095)331-10-940, www.vista.org.ua
3. Виробник: Лаборест Італія С.р.Л., А Соціо Уніко, Нервіано, Мілан
4. Експортер: Юріек Груп С.Л., Полігон Інд. Ріера де Кальдес Авінгуда Камі Ріаль, 51-57 08184 Палау-соліта і Плагаменс, Барселона, Іспанія на замовлення ТОВ "Фармацевтична компанія "Віста".
5. Код УКТЗЕД: 2106
6. Надані документи: Лист на проведення випробувань, Інформаційний лист щодо власника реєстраційного посвідчення та маркетуючої організації. Перелік нормативних документів, якими користується виробник при виготовленні дієтичної добавки. Сертифікат щодо вільної торгівлі. Свідчення щодо відповідності належної практики виробництва (GMP). Сертифікат якості дієтичної добавки, кількісний та якісний склад дієтичної добавки, Текст маркування (етикетування), Заява щодо відсутності ГМО, Методи контролю дієтичної добавки.
7. НД, згідно якої проводились випробування: ДФУ 2014. т.3, розділ «Дієтичні добавки». 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 вмісту радіонуклідів Cs¹³⁷, Sr⁹⁰ у продуктах харчування та питній воді».
8. Дата одержання зразку: 16.07.2019 р.
9. Дата проведення випробувань: 16.07.2019 р. – 26.07.2019 р.
10. Результати випробувань: Сертифікат аналізу №2086 від 26.07.2019 р. (додається)

Назва показника	Вимоги НД	Результати випробувань	НД на методи випробувань	Відмітка про відповідність
Важкі метали				
- свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Менше 3,0 мг/кг	ДФУ п.2.4.8	Відповідає
- кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Менше 1,0 мг/кг	ДФУ п.2.4.8	Відповідає
- ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	Менше 0,1 мг/кг	ДФУ п.2.4.8	Відповідає
Мікробіологічні показники				
Бактерії	Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 10 КУО/г	ГОСТ 10444-15-94	Відповідає
Дріжджі	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г	ГОСТ 10444-12-88	Відповідає

Плісневі гриби.	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г	ГОСТ 10444-12-88	Відповідає
Enterobacteriaceae	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г	ГОСТ 10444-12-88	Відповідає
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г	ГОСТ 10444.2.-94	Відповідає
S.aureus	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г	ГОСТ 10444.2.-94	Відповідає
Радіонуклідні				
Цезій	200,0 Бк/кг	< 3,8 Бк/кг	ДР-2006	Відповідає
Стронцій	50,0 Бк/кг	< 6,6 Бк/кг	ДР-2006	Відповідає

11. Рекомендований текст етикетування

Дієтична добавка «АРТРОСУЛЬФУР® С»

Склад: 1 саше містить: метилсульфонілметан - 2500 мг; вітамін С - 150 мг; екстракт смоли мірри (Commiphora Myrrha) - 100 мг; екстракт смоли босвелії (Boswellia serrata Roxb. Ex. Colebr.) - 100 мг; цинк - 6,25 мг; пантотенова кислота - 4,5 мг; вітамін В6 (піридоксина гідрохлорид) - 1,5 мг; вітамін В2 (рибофлавін) - 1,2 мг; вітамін В1 (тіаміна гідрохлорид) - 1,05 мг; мідь - 0,6 мг; фолієва кислота (птероїлмоноглутамінова кислота) - 150 мкг; вітамін Н (D-біотин) - 112,5 мкг; селен (натрію селеніт) - 41,25 мкг.

Допоміжні речовини: згущувачі: камідь арабська, камідь ксантан; підсоложувачі: мальтодекстрин, сукралоза; сахароза, ацесульфам; антиадгезивний агент: діоксид кремнію; колір: бета-каротин. Без ГМО. Не містить глютену.

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована як додаткове джерело біологічно-активних речовин, зокрема сірки, екстрактів лікарських рослин, вітамінів і мікроелементів. Сприяє нормалізації функціонування опорно-рухового апарату, профілактиці запальних і дегенеративних процесів у суглобах, які можуть супроводжуватися больовими відчуттями під час рухів. Перед споживанням рекомендована консультація лікаря.

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: дорослим по 1 саше два рази на день.

Вміст саше насипати у склянку води та добре розмішати до отримання однорідного розчину. Бажано спочатку налити воду в склянку, а потім вміст пакетика. Приймати приблизно через 20-30 хвилин після основних прийомів їжі (обід і вечеря). Наявність нерозчинених частинок не є ознакою зміни продукту, а пояснюється сухими екстрактами рослин, що містить продукт.

Термін вживання: 4 тижні. Збільшення терміну вживання рекомендовано узгоджувати з лікарем.

Застереження щодо застосування: містить підсолоджувач. Не перевищувати зазначену рекомендовану кількість для щоденного споживання. Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. При будь-якому відчутті дискомфорту після вживання продукту слід негайно припинити його вживання та звернутися до лікаря.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, вагітність, період годування груддю.

Не є лікарським засобом.

Дата виробництва та строк придатності, вжити до:

3 роки від дати виготовлення або до кінця місяця, вказаного на упаковці (місяць/рік)

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Кількість нетто 145,6 г.

Форма випуску: 28 саше по 5,2 г в коробці.

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

Виробник: Лаборест Італія С.р.Л., А Соціо Уніко, Нервіано, Мілан

Експортер: Юріск Груп С.Л., Полігон Інд. Рієра де Кальдес Авінгуа Камі Ріаль, 51-57 08184 Палау-соліта і Плегамене, Барселона, Іспанія на замовлення ТОВ

"Фармацевтична компанія "Віста".

Заявник/Імпортёр: ТОВ "Фармацевтична компанія "Віста", м. Київ, вул. Митрополита В.Липківського, 45 <http://vista.org.ua>

Штрих-код: вказано на упаковці.

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

- 12. **Висновок:** за перевіреними показниками безпеки: вміст токсичних елементів (свинець, кадмій, ртуть), радіонуклідів (цезій, стронцій), мікробіологічними показниками, представлений зразок дієтичної добавки «АРТРОСУЛЬФУР® С», саше, виробництва Лаборест Італія С.р.Л., А Соціо Уніко, Нервіано, Мілан, Італія, відповідає вимогам ДФУ 2014, т.3, розділ «Дієтичні добавки», 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 вмісту радіонуклідів Cs¹³⁷, Sr⁹⁰ у продуктах харчування та питній воді».

« 03 » 09 2019 р.

Зав. Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів



Остаїна Н.В.Остаїна

Зав. Лабораторії санітарної мікробіології та дезінфектології

Сурмашева

О.В.Сурмашева

п.с. Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів

Очеретяна

Н.М.Очеретяна

Пров.інж. Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів

Тарасенко

П.Л.Тарасенко

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЕЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул. Полудренка, 50, м. Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 559-57-11; факс: +380 (44) 559-57-00; E-mail: druglab@ukr.net



28905
ДСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована 6003 від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017. Аттестат про акредитацію № 20805 від 28.05.2019 р.
Агентована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Сертифікат про акредитацію № 305 від 08.07.2016 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, Сертифікат №079 від 03.07.2017 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подляються на державну реєстрацію.

Сертифікат аналізу № 2086

Перевіряти ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>
id=3F812611A713

від "26" липня 2019 р.

Назва зразку: Дієтична добавка " АРТРОСУЛЬФУР С"
Виробник: Лаборест Італія С.р.Л., А Соціо Уніко, Нервіано, Мілан, Італія
Номер серії: В14519
Назва та адреса замовника: ТОВ "Фармацевтична компанія "Віста", 03069, м. Київ, вул. Володимира Брожка, 100 Б
Лист-направлення: № 3-09072019 від 09.07.2019 р.
Дата одержання зразку: 16.07.2019 р.
Дата виконання роботи: 16.07.2019 - 26.07.2019 р.
Вид контролю: санітарно-епідеміологічна експертиза
НД, згідно якої проводиться аналіз: НД виробника, ДФУ 2014, т.3, розділ «Дієтичні добавки», ГН 4.4.8.073-2001; ГН 6.6.1.1-130-2006

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Важкі метали		
	- свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Менше 3,0 мг/кг
	- кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Менше 1,0 мг/кг
	- ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	Менше 0,1 мг/кг
2	Радіонукліди:		
	- цезій-137	Не більше 200 Бк/кг	< 3,8 Бк/кг
	- стронцій-90	Не більше 50 Бк/кг	< 6,6 Бк/кг
3	Мікробіологічна чистота		
	- бактерії	Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 10 КУО/г
	- дріжджі	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	- плісняві гриби	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	- Enterobacteriaceae	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	- E.coli	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г
	- S.aureus	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г

Висновок: зразок Дієтична добавка " АРТРОСУЛЬФУР С", с. В14519, виробництва Лаборест Італія С.р.Л., А Соціо Уніко, Нервіано, Мілан, Італія, відповідає вимогам НД виробника, ДФУ 2014, т.3, розділ «Дієтичні добавки», ГН 4.4.8.073-2001; ГН 6.6.1.1-130-2006 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна

В-С-2086:2019

ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ

Верделліно, 23 серпня 2022

УСІМ, КОГО ЦЕ МОЖЕ СТОСУВАТИСЯ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP

Продукт: **АРТРОСУЛЬФУР С – Саше 5,2 г – 28 саше у коробці**
Код: 400586
Партія №: F04948
Дата виробництва: 07/2022
Термін придатності: 07/2025
Кількість: 5868

Цим засвідчується, що вищезгаданий продукт є харчовою добавкою відповідно до Директиви 2002/46/ЕС Європейського Парламенту та Ради про наближення законодавства держав-членів щодо харчових добавок.

Всі етапи виробництва проходили під постійним наглядом і виконувались у повній відповідності до відповідних СОП, складових документів компанії та загальних положень Європейського законодавства щодо безпеки та гігієни харчових продуктів:

- Регламент (ЕС) 178/2002 Європейського Парламенту та Ради, що встановлює загальні принципи та вимоги харчового законодавства, створений Європейський орган з безпеки харчових продуктів та встановлені процедури з питань безпечності харчових продуктів
- Регламент (ЕС) 852/2004 Європейського Парламенту та Ради з питань гігієни харчових продуктів

Всі проведені перевірки підтверджують, що продукт відповідає заявленим специфікаціям, викладеним у контексті поточних регуляторних очікувань щодо категорії (харчова добавка) та ринку (ЕС).

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Менеджер із забезпечення якості
Барбара Пагані

ПІДПИС

Сертифікат аналізу №: **202217766**

Сторінка 1 з 1

Код
301088

Продукт
АРТРОСУЛЬФУР С саше 5,2г

Партія №
F04948

Походження:

Лот постачальника:

Кількість:

Од. виміру:

КГ

Харчовий продукт

Відповідність:
Внутрішні
характеристики

Перегляд специфікації:
1

Метод аналізу:

Дата виробництва:
07/2022

Термін придатності:
07/2025

Тест	Одиниця виміру	Референтні значення		Результат	Аналітик
		min.	max		
Зовнішній вигляд		порошок кольору слонової кістки з краплінням		відповідає	PIAGN [Z]
Органолептичні показники (3г/150мл H2O)		суспензія помаранчевого кольору зі смаком апельсину		відповідає	PIAGN [Z]
Лактоза	ppm		≤ 100	<10,0	TOCHI [Z]
Глютен	ppm		≤ 20,0	<5,0	GILLE [Z]
Важкі метали					
Свинець	ppm		≤ 3,00		
Кадмій	ppm		≤ 1,00		
Ртуть	ppm		≤ 0,10		
ПАВ					
Загальна кількість ПАВ	ppb		≤ 50		
Бензопірен	ppb		≤ 10		
ТАМС	КУО/г		≤ 12000	< 100	CEMAR [Z]
ТУМС	КУО/г		≤ 1200	< 10	CEMAR [Z]
Ентеробактерії	КУО/г		≤ 100	< 10	CEMAR [Z]
Escherichia coli	КУО/г	відсутні		відповідає	CEMAR [Z]
Staphylococcus aureus	КУО/г		≤ 10	< 10	CEMAR [Z]

Нотатки:

Код 301088 відповідає коду 400586, що стосується готового продукту.

Дата аналізу **23/08/2022**

СХВАЛЕНО

Контроль якості
Др. Лука Травесі

ПІДПИС

Verdellino, 23rd August 2022

TO WHOM IT MAY CONCERN

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Product : ARTROSULFUR C Sachet 5,2g – Folding box 28 sachets
Code.: 400586
Batch no.: F04948
Manufacturing date: 07/2022
Expiry date: 07/2025
Quantity: 5868

This is to certify that the above mentioned product is a food supplement in accordance with Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements.

All the manufacturing steps took place under constant supervision and were carried out in full compliance with the relevant SOPs, company Master Documents and the general provisions of the European legislation on food safety and hygiene:

- Regulation (EC) 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety
- Regulation (EC) 852/2004 of the European Parliament and of the Council on the hygiene of foodstuffs

All the performed controls confirm that the product meets the declared specifications laid down within the context of current regulatory expectations for the category (food supplement) and the market (EU).

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
QA Manager
Barbara Pagani



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Codice / Code 301088	Prodotto / Product ARTROSULFUR C busta 5,2 g	Lotto / Lot n. F04948
Provenienza / Origin	LottoFor. / Supplier's Lot	Quantità / Quantity Kg
U. M.		
Specifica Riferimento / Reference Capitolato interno	Rev.Capit. / Spec. rev. 1	Metodo di analisi / Method of Analysis
		Data Prod. / Man. Date 07/2022
		Data Scadenza / Exp. Date 07/2025

Saggio / Test	Unità di misura Unit	Limiti / Limits		Risultato / Result	Analista / Analyst
		min.	max		
Appearance		ivory granular powder with spots		Complies	PIAGN [Z]
Organoleptic properties (5,2g/150mlH2O)		orange suspension with orange flavor		Complies	PIAGN [Z]
Lactose	ppm		≤ 100	<10	TOCHI [Z]
Gluten	ppm		≤ 20,0	<5,0	GIILE [Z]
Heavy metals					
Lead	ppm		≤ 3,00		
Cadmium	ppm		≤ 1,00		
Mercury	ppm		≤ 0,10		
PAH					
TOTALS PAH	ppb		≤ 50		
Benzopyrene	ppb		≤ 10		
TAMC	cfu/g		≤ 12000	<100	CEMAR [Z]
TYMC	cfu/g		≤ 1200	<10	CEMAR [Z]
Enterobacteriaceae	cfu/g		≤ 100	<10	CEMAR [Z]
Escherichia coli	cfu/g	absent		Complies	CEMAR [Z]
Staphylococcus aureus	cfu/g		≤ 10	<10	CEMAR [Z]

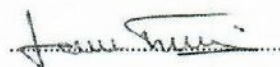
Note / Notes :

Code 301088 corresponds to code 400586 related to the finished product.

Data Analisi /
Analysis Date **23/08/2022**

APPROVATO / APPROVED

Controllo Qualità / Quality Control
Dr. Luca Traversi



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.