

ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Назва продукту:	ВІСТАКЕА КАЛЬЦІЙ таблетки 500 МГ
Код продукту:	EP9435
Тип продукту:	таблетки
Зовнішній вигляд продукту:	Кольоровий PET флакон з 50 таблетками
Номер партії:	V04 (bulk)/00001 (флакон)
Кінцева дата споживання:	30/09/2027
Дата аналізу:	06/09/2023

МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ

	специфікація	результати
Загальне мікробне число	< 100. 000 КуО/г	0 КуО/г
Дріжджі та пліснява	< 10. 000 КуО/г	0 КуО/г
Кишкова паличка (E. Coli)	негативний	0 КуО/г
Ентеробактерії (Enterobacteriaceae)	< 1 000 КуО/г	0 КуО/г
Сальмонела (Salmonella)	негативний	0 КуО/г

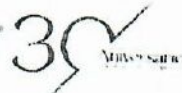
ТЕСТ

	специфікація	результати
Форма:	Кругла таблетка	відповідає
Розмір:		
довжина (мм)	11 мм	відповідає
діаметр (мм)	-	
Колір:	білий	відповідає
Запах:	характерний	відповідає
Середня маса:	600 мг (±7,5%)	відповідає

КОНТРОЛЬ ЗАПАКОВАНОГО ПРОДУКТУ

Кількість таблеток у флаконі	50	відповідає
Контроль номеру партії		відповідає
Контроль кінцевої дати споживання		відповідає
Очищення:		відповідає
Контроль герметичності:		відповідає
Контроль відкриття:		відповідає
Контроль пакування:		відповідає
Кольоровий PET флакон:		відповідає
Пластикова кришка:		відповідає
Герметичність кришки:		відповідає

Технічний відділ	
Технік з питань якості: Javier Bazarot Dominguez	підпис, печатка
Спостереження: «Інформація надана постачальником»	



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

inscriba en el Registro Mercantil de Sevilla, al tomo 1895 Folio 240 Hoja SE-17187 Inscripción 1ª N.º F. Insitracomunitario ESB-61629072

PRODUCT NAME:	VISTACARE CALCIUM,
PRODUCT CODE:	TABLETS 500 mg
PRODUCT TYPE:	EP9435
PRESENTATION:	Tablet
BATCH NUMBER:	Coloured pet bottle with 50 tablets
EXPIRY DATE:	V04 (bulk) / 00001 (bottle)
ANALYSIS DATE:	30/09/2027
	06/09/2023

MICROBIOLOGICAL CONTROL

	SPECIFICATION	RESULTS
TOTAL AEROBIC COUNT	< 100.000 cfu/g	0 cfu/g
YEAST & MOULD	< 10.000 cfu/g	0 cfu/g
E.COLI	NEGATIVE	0 cfu/g
ENTEROBACTERIACEAE	< 1000 cfu/g	0 cfu/g
SALMONELLA	NEGATIVE	0 cfu/g

TEST

	SPECIFICATION	RESULTS
SHAPE:	Round tablet	Conforms
SIZE:		
Longitudinal (mm)	11 mm	Conforms
Diameter (mm)	---	
COLOUR:	White	Conforms
ODOUR:	Characteristic	Conforms
AVERAGE WEIGHT:	600 mg ($\pm 7.5\%$)	Conforms



BIO-DIS PHARMA
LABORATORIOS

35

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

PACKED PRODUCT CONTROL

UNITS PER BOTTLE:	50	Conforms
BATCH NUMBER CONTROL:		Conforms
EXPIRY DATE CONTROL :		Conforms
CLEANING:		Conforms
SEALING CONTROL:		Conforms
OPENING CONTROL:		Conforms
PACKED PRODUCT:		Conforms
COLOURED PET BOTTLE:		Conforms
PLASTIC CAP:		Conforms
CAP SEAL:		Conforms

TECHNICAL DEPARTAMENT

Quality technician: Javier Bazarot Domínguez



OBSERVATIONS: "Information provided by the supplier"

3

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:	EP9435 ВІСТАКЕА КАЛЬЦІЙ таблетки 500 МГ № 50
Код продукту:	EP9435
Номер партії:	00002
Кінцева дата споживання:	28/02/2028
Тип продукту:	таблетки
Зовнішній вигляд продукту:	Кольоровий PET флакон з 50 таблетками по 600 мг

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	специфікація	результати
Форма:	Кругла таблетка	відповідає
Розмір:		
довжина (мм)	11 мм	відповідає
Колір:	білий	відповідає
Запах:	характерний	відповідає
Середня маса:	600 мг ($\pm 7,5\%$)	відповідає

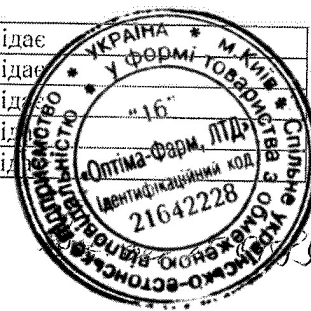
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ*

мікроорганізм	специфікація	результати
Аеробні	$< 10^4$ КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
Дріжджі та пліснява	$< 10^2$ КУО/г	$< 10^2$ КУО/г
Ентеробактерії (Enterobacteriaceae)	$< 10^2$ 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

Критерії встановлені Європейською Фармакопеею 8.0, не рослинні дієтичні добавки

КОНТРОЛЬ ЗАПАКОВАНОГО ПРОДУКТУ

Кількість таблеток у флаконі	50	відповідає
Контроль номеру партії		відповідає
Контроль кінцевої дати споживання		відповідає
Очищення:		відповідає
Контроль відкриття:		відповідає



18.02.2024

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
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
Молоски	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 № 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 сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C.

Спостереження

*усі надані дані від постачальника/виробника

Технічний відділ

Технік з питань якості

підпис, печатка

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



V03/10.2023

Date: 29/02/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

PRODUCT NAME	EP9435 VISTACARE CALCIUM tablets 500 MG №50
PRODUCT CODE	EP9435
BATCH NUMBER	00002
BEST-BEFORE DATE	28/02/2028

DOSAGE FORM	Tablets
PRESENTATION	PET topaz container with 50 tablets of 600 mg

PRODUCT SPECIFICATIONS

	SPECIFICATIONS	RESULTS
SHAPE	Round	Conforms
SIZE		
Measurements (mm)	11 mm	Conforms
COLOUR	White	Conforms
ODOUR	Characteristic	Conforms
AVERAGE WEIGHT	600 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

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

Pol. Ind. Majaravique, 38-D
 41309 La Rinconada, Sevilla (España)
 Tfno.: 954 900 690
 www.bio-dis.com



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 INFORMATION*

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 a dry place, protected from light, at a temperature not exceeding 25 ° C.

OBSERVATIONS

* all data provided are from our supplier/manufacturer


 Quality Technician



Technical Department