



Curtis Health Caps

ЛАБОРАТОРІЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата: 23.02.2021.

Детрімаск® 4000, капсули №60 (15x4) в блістерах

СЕРІЯ №: 2012903

КІЛЬКІСТЬ: 52 015 уп.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 29.12.2020.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 29.12.2023.

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Загальний вигляд	- желатинові капсули, м'які, 2 мінімальних овала, зі швом по середині, герметичні, чисті - колір наповнення: світло жовтий, - колір оболонки: безбарвний, прозорий.	Відповідає
2. Середня маса, мг	150 ± 7,5% (139 - 161)	155
3. Середня маса наповнення, мг	85 ± 7,5% (79 - 91)	85
4. Однорідність маси	Не більше ніж 2 індивідуальні маси можуть бути за межами 79 – 91 мг (85 ± 7,5%) і не можуть перевищувати межі 72 – 98 мг (85 ± 2x7,5%)	Відповідає
5. Розпадання, хв	макс 30	5
Важкі метали		
6. Свинець, ppm	макс 3.0	<0.010
7. Кадмій, ppm	макс 1.0	<0.002
8. Ртуть, ppm	макс 0.1	0.003
Мікробіологічна чистота		
9. ТАМС, КУО/г	10 ⁴	<10
10. ТУМС, КУО/г	10 ²	<10
12. <i>Escherichia coli</i> (1 г)	відсутність	відсутність
13. <i>Staphylococcus aureus</i> (1 г)	відсутність	відсутність
14. <i>Salmonella</i> (25 г)	відсутність	відсутність
Діючі речовини:		
15. Вітамін D ₃ вміст, мкг/капсула	90 - 120	106
16. Вітамін D ₃ вміст, МО/капсула	3600 - 4800	4259

в зовнішній лабораторії (JARS)

Заключення: Продукт відповідає вимогам специфікації SJ-Y336/1

Проаналізовано:
М. Вішневська
А. Боровічка-Кудлак
П. Кучарська

Погоджено:
Уповноважена особа:
Катаржина Валцзак-Зейдлер
підпис



К.м. 1854 від 12032021



Curtis Health Caps

QUALITY CONTROL LABORATORY

Date 23-02-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Detrimax® 4000, capsules № 60 (15x4) in blisters

BATCH No: 2012903

QUANTITY: 52 015 pcs

DATE OF PRODUCTION: 29.12.2020

EXPIRATION DATE: 29.12.2023

PARAMETER	SPECIFICATION	RESULT
1. General appearance	- gelatin capsules, soft, 2 minim oval, with a seam in the middle, sealed, clean, - color of fill: light yellow, - color of shell: colorless, transparent.	complies
2. Average weight, mg	$150 \pm 7,5\%$ (139 – 161)	155
3. Average fill weight, mg	$85 \pm 7,5\%$ (79 – 91)	85
4. Uniformity of mass	not more than 2 of the individual masses can be out of the range 79 – 91 mg ($85\text{mg} \pm 7,5\%$) and none can exceed out of the range 72 – 98 mg ($85\text{mg} \pm 2 \times 7,5\%$)	complies
5. Disintegration, min	max 30	5
Heavy metals*		
6. Lead, ppm	max 3.0	<0.010
7. Cadmium, ppm	max 1.0	<0.002
8. Mercury, ppm	max 0.1	0.003
Microbiological purity		
9. TAMC, cfu/g	10^4	<10
10. TYMC, cfu/g	10^2	<10
12. <i>Escherichia coli</i> (1 g)	absent	absent
13. <i>Staphylococcus aureus</i> (1 g)	absent	absent
14. <i>Salmonella</i> (25 g)	absent	absent
Active substances		
15. Vitamin D ₃ content µg/capsule	90 – 120	106
16. Vitamin D ₃ content, IU/capsule	3600 – 4800	4259

* in external laboratory (JARS)

CONCLUSION: The product meets requirements of specification SJ-Y336/1

Analysed by:

M. Wiśniewska
A. Borowiecka-Kudłacz
P. Kucharska

Approved by:

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person
Katarzyna Walczak-Zeidler
Katarzyna Walczak-Zeidler
23.02.2021



НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
“ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ’Я ім. О.М. МАРЗЄЄВА”
АКРЕДИТОВАНА

Випробувальна лабораторія харчової продукції

Адреса: 02660, м.Київ-94, вул. Попудренка, 50
Телефон: 559-73-73; Телефакс: 513-15-28
Ел. пошта: usch@usch.kiev.ua



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заст.директора

Н.С.Полька

“05” _____ 2019 р.

ПРОТОКОЛ

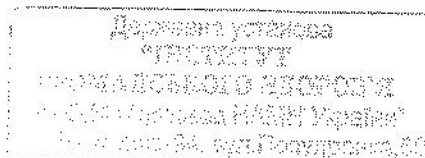
випробувань харчової продукції

Добавка дієтична “ДЕТРИМАКС® 4000” (“DETRIMAX® 4000”)

№ 8/ 2073 від “05” серпня 2019 р.

Назва та адреса замовника: “Юніфарм Лабораторіз Лімітед”, 38/39 Фіцвільям Сквер
Вест, Дублін 2, D02 NX53, Ірландія

Свідцтво з акредитації установ та організацій на право
проведення гігієнічного регламентування потенційно небезпечних
факторів хімічного, біологічного та фізичного походження
№ 130 від 07.07.2015 р.



Протокол № 8/

від 08.2019

Аркуш 4

Всього аркушів 4

РЕКОМЕНДОВАНИЙ ТЕКСТ МАРКУВАННЯ**“ДЕТРИМАКС® 4000” (“DETRIMAX® 4000”)**

добавка дієтична

Склад 1 капсули: вітамін D₃ (холекальциферол) 100 µg (мкг) - 4000 IU (МО)**допоміжні речовини:** сафлорова олія; оболонка: желатин, гліцерин, вода**Харчова (поживна) цінність 1 капсули:** білки – 0,04 g (г); жири – 0,08 g (г); вуглеводи – 0,02 g (г);**Енергетична цінність (калорійність) 1 капсули:** 1,0 kcal (ккал).**Харчова (поживна) цінність на 100 g (г) продукту:** білки – 24,86 g (г); жири – 56,63 g (г); вуглеводи – 14,06 (g) г;**Енергетична цінність (калорійність) на 100 (g) г продукту:** 642,9kcal (ккал).

Рекомендації щодо застосування: дієтична добавка до раціону харчування - додаткове джерело вітаміну D₃; сприяє зміцненню та нормальному функціонуванню імунної, нервової та м'язової системи; допомагає підтримувати кістки та зуби в здоровому стані; стимулює всмоктування кальцію та фосфору з шлунково-кишкового тракту.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Рекомендовано вживати: дорослим по 1 капсулі один раз у 5 днів під час вживання їжі. Тривалість прийому 4-8 тижнів. Більш тривале застосування узгодити з лікарем.

Застереження до споживання: гіперчутливість до вітаміну D та прояви інтоксикації вітаміном D; виражені порушення функції нирок, сечокам'яна хвороба, підвищений вміст кальцію і / або фосфору в крові, активні форми туберкульозу легенів, саркоїдоз, підвищена чутливість до окремих компонентів.

У період вагітності або годування груддю вітамін D₃ повинен надходити до організму у необхідній кількості. Вітамін D₃ слід застосовувати у період вагітності лише у разі потреби у строго рекомендованому дозуванні відповідно до рекомендацій лікаря. Не перевищувати рекомендовану порцію для щоденного споживання. Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Не вживати після строку придатності зазначеного на упаковці. Перед споживанням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Умови зберігання: зберігати у первинній упаковці виробника за температури від 15 °C до 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці. **Строк придатності:** 3 роки з дати виробництва. Не вживати після строку придатності зазначеного на упаковці.

Пакування: капсули масою 150 мг, по 60 капсул у картонній коробці (4 блістери по 15 капсул)

Кінцева дата споживання “Вжити до”, дата виробництва, номер партії (серії) вказано на упаковці.

Не є лікарським засобом.

Виробник: Куртіс Хелс Капс Сп. з о.о. (Curtis Health Caps Sp. z o.o.)

Адреса виробництва: Висоготово, вул. Баторовська, 52, 62-081 Пшезмерово, Польща

(Manufacturing site: Wysogotowo, ul. Batarowska 52, 62-081 Przeźmierowo, Poland для

Юніфарм Лабораторізі Лімітед, (Unipharm Laboratories Limited), Юридична адреса: 38/39 Фітсвілліам Сквер Вест, Дублін 2, DO2 NX53, Ірландія (38/39 Fitzwilliam Square West, Dublin 2, DO2 NX53, Ireland).

Телефон в Україні: +38 044 594 70 00, www.unipharm.ua

Імпортери в Україні:

ТОВ “Юніфарм-Україна”; Україна, 04050, м. Київ, вул. Пимоненка 13, офіс 4А/31, тел: +38 (044) 594 70 01;

СП “Оптіма-Фарм, ЛТД”; Україна, 01103, м. Київ, вул. Кіквідзе 18-А, тел./факс: +38 (044) 490 53 10;

ТОВ “БадМ”; Україна, 49005, м. Дніпро, вул. Панікахи, 2, тел./факс: +38 (056) 747 01 83; (056) 747 01 11

ТОВ “Вента. ЛТД”; Україна, 49000, м. Дніпро, узвіз Селянський, 3а, тел./факс: +38 (056) 370 35 00

ТОВ “Аметріп ФК”; Україна, 01033, м. Київ, вул. Гайдара 27, кв.26; тел./факс: +38 (057) 714 06 03

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

Сфера застосування – дієтична добавка до раціону харчування - “ДЕТРИМАКС® 4000” (“DETRIMAX® 4000”) зареєстрована, рекомендована та знаходиться у вільному продажу на території Євросоюзу. Застосування за рекомендаціями на етикетці. Реалізація через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, аптечну мережу.



Curtis Health Caps

ЛАБОРАТОРІЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата: 19.10.2021.

Детрімакс® 4000, капсули №60 (15х4) в блістерах

СЕРІЯ №: 2109551

КІЛЬКІСТЬ: 38 387 уп.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 22.09.2021.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 22.09.2024.

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Загальний вигляд	- желатинові капсули, м'які, 2 мінімальних овала, зі швом по середині, герметичні, чисті - колір наповнення: світло жовтий, - колір оболонки: безбарвний, прозорий.	Відповідає
2. Середня маса, мг	150 ± 7,5% (139 - 161)	154
3. Середня маса наповнення, мг	85 ± 7,5% (79 - 91)	83
4. Однорідність маси	Не більше ніж 2 індивідуальні маси можуть бути за межами 79 – 91 мг (85 ± 7,5%) і не можуть перевищувати межі 72 – 98 мг (85 ± 2х7,5%)	Відповідає
5. Розпадання, хв	макс 30	5
Важкі метали		
6. Свинець, ppm	макс 3.0	<0.01
7. Кадмій, ppm	макс 1.0	<0.01
8. Ртуть, ppm	макс 0.1	≤0.01
Мікробіологічна чистота		
9. ТАМС, КУО/г	10 ⁴	<10
10. ТУМС, КУО/г	10 ²	<10
12. <i>Escherichia coli</i> (1 г)	відсутність	відсутність
13. <i>Staphylococcus aureus</i> (1 г)	відсутність	відсутність
14. <i>Salmonella</i> (25 г)	відсутність	відсутність
Діючі речовини:		
15. Вітамін D ₃ вміст, мкг/капсула	90 - 120	107
16. Вітамін D ₃ вміст, МО/капсула	3600 - 4800	4290

в зовнішній лабораторії (Eurofins)

Заключення: Продукт відповідає вимогам специфікації SJ-Y336/1

Проаналізовано:
К. Мікучевська
В. Сжепанська
А. Томашевська
Н. Мітіса

Погоджено:
Уповноважена особа

