



AZIENDA ISPEZIONATA  
DA CERTIQUALITY SECONDO

**GMP**

CODE OF FEDERAL REGULATION,  
TITLE 21, VOLUME 7, PART 111

AZIENDA CON SISTEMA DI  
GESTIONE QUALITÀ

UNI EN ISO 9001:2015  
UNI CEI EN ISO 13485:2012

CERTIFICATO DA CERTIQUALITY



## ANALYTICAL SPECIFICATIONS TO ISSUE CERTIFICATE OF ANALYSIS / CONFORMITY PRODUCT

Product:	CALMAVIS (UCRAINA)		
Batch number:	H1846	Sale code:	9N98S103001794002
		Sale pieces:	10197
Manufacturing date:	09/2018	Expiry date:	03/2021
Dosage form:	Tablets	Tablet weight:	550,0mg
Class:	Food supplement		

TESTS	REFERENCES	RESULTS
Appearance/organoleptic characteristics	Light green tablet	Conform
Uniformity of mass	Eu Ph Current Edition	Conform
<b>Microbiological controls</b>		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	$\leq 5 \times 10^4$ CFU/g	40 CFU/g
TYMC (Total Yeasts Moulds Count) (2)	$\leq 5 \times 10^2$ CFU/g	30 CFU/g
Bile-tolerant gram negative bacteria	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli (1)	Absent/g or <LQ	<LQ
Salmonella spp	Absent/25g	Absent/25g
<b>Allergens controls</b>		
Gluten	$\leq 20$ mg/Kg	< 5 mg/Kg
Lactose*	< LQ (LQ= 20 mg/Kg)	< 10 mg/Kg

We declare that the product was manufactured under strict standards set (LD 193/2007, Reg. CE 178/2002, Reg. CE 852/2004 and Reg. UE 609/2013) and the Technical Specifications in force where applicable. The analytical data on the finished product resulted conform to the specifications given in this document.

(1) LQ=10 CFU/g (ISO 16649 – 2:2001)

(2) Molds:10 CFU/g; Yeasts: 20 CFU/g

\* Analysis performed by external laboratories

Printing Date  
16/10/2018

On approval

date 16/10/2018

signature \_\_\_\_\_

Batch release QP  
Dr J. Gobbo

**АНАЛІТИЧНІ СПЕЦИФІКАЦІЇ ДО ВИДАЧІ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКТУ**

Продукт: КАЛМАВІС (Україна)	Код продукту: 9N98S103001794002
Номер серії: Н1846	Кількість одиниць продукту: 10197
Дата виробництва: 09/2018	Придатний до: 03/2021
Лікарська форма: Таблетки	Вага таблетки: 550,0 мг
Клас: Дієтична добавка	

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис/органолептичні характеристики	Світло-зелені таблетки	Відповідає
Середня маса	Згідно діючого видання Європейської фармакопеї	Відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		
Загальне бактеріальне число	$\leq 5 \times 10^4$ КУО/г	40 КУО/г
Загальне число дріжджових та цвілевих грибів (2)	$\leq 5 \times 10^2$ КУО/г	30 КУО/г
Стійкі до дії жовчних кислот грам-негативні бактерії	$\leq 2 \times 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г
<i>Escherichia coli</i> (1)	Відсутня/г або < LQ	< LQ
<i>Salmonella spp</i>	Відсутня/25г	Відсутня/25г
<b>КОНТРОЛЬ НА АЛЕРГЕНИ</b>		
Глютен*	$\leq 20$ мг/кг	< 5 мг/кг
Лактоза*	< LQ (LQ = 20 мг/кг)	< 10 мг/кг

Ми заявляємо, що продукт був виготовлений відповідно до встановлених стандартів (закон LD 193/2007, регулювання ЄС 178/2002, 852/2004 і ЄУ 609/2013) та діючої технічної специфікації. Згідно отриманих аналітичних даних готова продукція відповідає вимогам наведеної в даному документі специфікації.

(1) LQ = 10 КУО/г (ISO 16649 – 2:2001)

(2) Цвілеві гриби: 10 КУО/г; Дріжджові гриби: 20 КУО/г

\* Аналізи виконано незалежними лабораторіями

Дата друку:  
16/10/2018

До затвердження

дата 16/10/2018

підпис \_\_\_\_\_ (підпис)

Відповідальний за випуск серії  
Др. Дж. Гоббо