



AZIENDA ISPIRATA  
DA CERTIQUALITY SECONDO  
**GMP**  
CODE OF FEDERAL REGULATION,  
TITLE 21, VOLUME 2, 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:	CHONDRACID	Sale code:	9D02S103002910002
Batch number:	G2392	Sale pieces:	5100
Manufacturing date:	10/2017	Expiry date:	04/2020
Dosage form:	Tablets	Weight:	1200,0 mg
Class:	Food supplement		

TESTS	REFERENCES	RESULTS
Appearance/organoleptic characteristics	White swallowable 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	160 CFU/g
TYMC (Total Yeasts Moulds Count)	$\leq 5 \times 10^2$ CFU/g	< 10 CFU/g
Bile-tolerant gram negative bacteria	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli (1)	Absent/g or <LQ	Absent/g
Salmonella spp	Absent/25g	Absent/25g
<b>Allergens controls</b>		
Gluten	$\leq 20$ mg/Kg	< 5 mg/Kg
Lactose*	< 20 mg/Kg	< 10 mg/Kg

We declare that the product was manufactured under strict standards set (law 111 of 27/1/92, law DL 193/2007 and EC regulation 178/2002 and 852/2004) 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)

\* Analysis performed by external laboratories

Printing Date  
18/01/2018

On approval

date 18/01/2018

signature

Batch release QP  
Dr J.Gobbo

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

Продукт: <b>ХОНДРАЦИД</b>	Код продукту: <b>9D02S103002910002</b>
Номер серії: <b>G2392</b>	Кількість одиниць продукту: <b>5100</b>
Дата виробництва: <b>10/2017</b>	Придатний до: <b>04/2020</b>
Лікарська форма: <b>Таблетки</b>	Вага таблетки: <b>1200,0 мг</b>
Клас: <b>Дієтична добавка</b>	

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис/органолептичні характеристики	Білі таблетки для ковтання	Відповідає
Середня маса	Згідно діючого видання Європейської фармакопеї	Відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		
Загальне бактеріальне число	$\leq 5 \times 10^4$ КУО/г	160 КУО/г
Загальне число дріжджових та цвілевих грибів	$\leq 5 \times 10^2$ КУО/г	< 10 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	Відсутня/г
<i>Salmonella spp</i>	Відсутня/25г	Відсутня/25г
<b>КОНТРОЛЬ НА АЛЕРГЕНИ</b>		
Глютен	$\leq 20$ мг/кг	< 5 мг/кг
Лактоза*	< 20 мг/кг	< 10 мг/кг

Ми заявляємо, що продукт був виготовлений відповідно до встановлених стандартів (закон 111 від 27/1/92, закон DL 193/2007 і регулювання ЄС 178/2002 і 852/2004) 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)

\* Аналізи виконано незалежними лабораторіями

Дата друку:  
23/11/2017

До затвердження

дата \_\_\_\_\_

підпис \_\_\_\_\_

Відповідальний за випуск серії

Др. Дж. Гоббо