

Спецификация продукта

«Витамин D3 (Холекальциферол) CWS 100 000IU/g»

Наименование показателя качества	Спецификация	НД, метод анализа
Описание	Мелкодисперсный порошок, от белого до светло-желтого цвета	Визуально
Вкус/Запах	Свойственные данному виду продукта, без посторонних привкуса и запаха	Органолептически
Идентификация	ИК- и СФ-спектр должны соответствовать стандарту	НД предприятия Ph Eur. (2.2.25), USP (197U)
Диспергируемость в воде (CWS)	В холодной воде диспергируется с образованием эмульсии (1 г/100 мл)	НД предприятия
Содержание (биологический эквивалент), в IU/g	Не менее 100 000 IU/g	НД предприятия Ph Eur. (2.2.29), USP «Cholecalciferol»
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 5,0%	USP (731) Ph.Eur. (2.2.32)
Размер частиц, mesh	100% через 40 mesh	USP (786) Ph.Eur. (2.9.12)
Тяжелые металлы, ppm	Не более 10 ppm	USP (231), Ph Eur. (2.4.8)
Условия хранения	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C, в герметично упакованной таре.	
Срок годности	2 года с даты изготовления	
Упаковка	Внутренняя упаковка - двухслойные металлизированные, или пластиковые пакеты, внешняя упаковка – бочки	

Санитарно-гигиенические показатели качества сырья

должны соответствовать требованиям ТР ТС 021/2011 (Технический регламент Таможенного союза о безопасности пищевой продукции), а также нормативам к растительным экстрактам и сырью по СанПин 2.3.2.1078-01

Наименование показателя*	Спецификация	НД, нормативы
Тяжелые металлы (в мг/кг, не более):		
Свинец	5,0	ТР ТС 021/2011
Кадмий	1,0	
Ртуть	1,0	
Мышьяк	3,0	
Хлорорганические соединения:		
ГХЦГ (и его изомеры)	0,1	ТР ТС 021/2011
ДДТ и его метаболиты	0,1	
Гептахлор	Отсутствие	
Алдрин	Отсутствие	
Радиоактивные нуклеиды (в Бк/кг) :		
Цезий-137, Бк/кг, не более	200 (Cs-137)	СанПин 2.3.2.1078-01
Стронций-90, Бк/кг не более	100 (Sr-90)	
Микробиологическая чистота:		
Количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов, КОЕ/г, не более	5,0 · 10 ⁴ 100 отсутствие отсутствие отсутствие	ТР ТС 021/2011
Плесени и дрожжи, КОЕ/г, не более		
E.coli, в 1,0 г		
БГКП (колиформы), в 0,1 г		
Патогенные, в т.ч. сальмонеллы, в 10,0г		

* Для проведения анализа перечисленных показателей качества используется нормативная документация (МУК, ГОСТ или др.), утвержденная для применения на территории РФ.

** Продукт предназначен для промышленного использования и не подлежит реализации населению через розничную сеть.

*** Не является лекарственным средством.