

| | |
|---------------------------------|--|
| Наименование продукта: | Витамин D3 |
| Английское наименование: | Vitamin D3 |
| Спецификация: | Vitamin D3 (Cholecalciferol) CWS 500 000IU/g Витамин D3 (Холекальциферол) CWS 500 000IU/g |
| Производитель: | Tayga (Shanghai) Co., Ltd Room B406, 85 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200336, China |

Спецификация продукта

«Витамин D3 (Холекальциферол) CWS 500 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 воде диспергируется с образованием эмульсии (1 г/100 мл) | НД предприятия |
| Содержание (биологический эквивалент), в IU/g | Не менее 500 000 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 экстрактами 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.