DELPHARM
GAILLARD

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

N0S946

Віта - Супрадин® Актив, таблетки вкриті плівковою оболонкою №30

Матеріал №:	85669788	Дата випуску:	04.09.2018
Країна імпорту	Україна	Дата виробництва:	25.07.2018
		Термін придатності:	07.2020

Розмір та тип пакування: по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у флаконі

Виробництво та упаковка:

Дельфарм Гайард, Rue De L'industrie 33, Gaillard, FR

Номер ліцензії на виробництво: n° M17/232 – 03.11.2017

Країна виробник: Франція

Сертифіковані компоненти:

Аналіз №: 21406263

Результати аналізу: вказані в Сертифікаті Аналізу

Розмір серії (кількість упаковок): 27 540

Сила дії/активність:

Вітамін A	: 2666 МЕ/табл.	Фолієва кислота	: 200,0 мкг/табл.	Магній	: 80,0 мг/табл.
Вітамін C	: 180 мг/табл.	Вітамін B_{12}	: 3,0 мкг/табл.	Молібден	: 50 мкг/табл.
Вітамін D_3	: 200 МЕ/табл.	Біотин	: 50 мкг/табл.	Селен	: 50 мкг/табл.
Вітамін E	: 12,0 мг/табл.	Пантотенова кислота	: 18,00 мг/табл.	Цинк	: 10,0 мг/табл.
Вітамін K_1	: 25 мкг/табл.	Коензим Q_{10}	: 4,50 мг/табл.	Йод	: 150 мкг/табл.
Вітамін B_1	: 3,30 мг/табл.	Мідь	: 1,00 мг/табл.		
Вітамін B_2	: 4,20 мг/табл.	Залізо	: 14,0 мг/табл.		
Нікотинамід	: 48,0 мг/табл.	Марганець	: 2,00 мг/табл.		
Вітамін B_6	: 2,00 мг/табл.	Кальцій	: 120 мг/табл.		

Контроль якості
Дельфарм Гайард, Rue De L'industrie 33, Gaillard, FR

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни імпортера. Протоколи виробництва серії, упаковки та контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

04.09.2018

ESCANE Pierre *підпис*

Уповноважена особа

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна *
«БАЙЄР»
Ідентифікаційний код 22911794
№4

Вх ам N 0717 від 01.04.19

DELPHARM
GAILLARD

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

N0S946

Матеріал №:	2000271	SUP VIVACOAT CoQ10/DSM 1613841
Аналіз №:	21406263	
Дата випуску:	04.09.2018	

Тест	Результат	Вимоги специфікації
Опис	Відповідає	Повинно відповідати
Середня маса таблетки	1320 мг	1259 - 1391 мг
Однорідність маси	Відповідає	Повинно відповідати
Розпад	12 хв.	не більше 60 хв.
Кількісне визначення		
Вітамін А	3737 МЕ/табл.	2133 - 4000 МЕ/табл.
Вітамін Е	15.5 мг/табл.	9,2 - 19 мг/табл.
Вітамін D_3	285 МЕ/табл.	160 - 304 МЕ/табл.
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних бактерій (TAMC)	100 КУО/г	<= 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджів та грибів (TYMC)	10 КУО/г	<= 100 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні	Відсутні КУО/г

Контроль якості
Дельфарм Гайард, Rue De L'industrie 33, Gaillard, FR

Дана серія була проаналізована відділом контролю якості та повністю відповідає вимогам затвердженої Специфікації.

Дельфарм Гайард

CARMINE Josette

Менеджер контролю якості

підпис

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна *
«БАЙЄР»
Ідентифікаційний код 22911794
№4

СЕРТИФІКАТ ЕКСПОРТУ

№ V0300

Даний сертифікат на експорт повинен зберігатися особою, що несе відповідальність за розміщення продукції на ринку протягом 3 років (включаючи копію митної декларації)

ЗАЯВА ЕКСПОРТЕРА

1. Експортер (назва, повна адреса, країна): Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, Гайард, 74240, Франція	2. Країна-експортер: Франція
3. Отримувач (назва, повна адреса, країна): Байєр Україна ФМ Лоджистік Днепр, Центральний АС №1. Майдан незалежності 2/1, Дударків Україна, 08330	4. Країна постачання: Україна

5. Засоби (шляхи) транспортування: наземні перевезення	6. Invoice

7. Опис продукту:

Віта-Супрадин® Актив, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у флаконах №30

8. Маса брутто чи об'єм:	9. Маса нетто чи об'єм:	10. Розмір та тип пакування:	11. Маркування та номера серій:
2415 кг	1887 кг / 13,68 дм^3	510 коробок Серія N0S946 = 27540 флаконів	N0S946

12. Я, тим самим стверджую, що:

- Серії вищезгаданого продукту вироблялась у відповідності з вимогами країни-призначення;
- Серії вищезгаданого продукту вироблялась у відповідності з вимогами країни-виробника;
- Серії вищезгаданого продукту дозволена до споживання людьми та не мають санітарних та ветеринарних відхилень;
- У компанії впроваджена система управління якості.

Ім'я та посада
LISE GASSER
Виконуючий обов'язки фармацевта

Дата: 13.09.2018 *підпис*

ЗАСВІДЧЕННЯ УПОВНОВАЖЕНОГО ОРГАНУ

Я, тим самим засвідчує, що:

- Серії вищезгаданого продукту вироблялась у повній відповідності з вимогами (E.S.S.) законодавства Франції;
- Компанія-виробник (або експортер) вищезгаданого продуту перевіряється компетентними органами;
- Експортер (виробник) має внутрішній контроль якості відповідності продукції;
- Зразок продукту, випадково відібраний, пройшов контроль в офіційній лабораторії;
- Продукт може бути реалізований у Франції.

Назва та адреса виробника:
DIRECTION DEPARTEMENTALE DE LA PROTECTION DES POPULATIONS
9, rue Blaise Pascal – B.P. 82 SEYNOD
74603 ANNECY Cedex

Атестація 18 /74/ 634
рік/відділ/номер

17.09.2018 *печатка* *підпис*

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю
«БАЙЄР»
Ідентифікаційний код 22911794
№4