



24

S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № **1_2403419** Код продукту **06007867**
 Замовник **ПОЛЬФАРМА С.А. (POLPHARMA S.A.)**
 Продукт **НАЙ-ЛІ x 30 тришарові таблетки / UA (IBVI-0414-800)**
 Серія № **MY732**
 Термін придатності **03/2027**

Випробування	Результат	Специфікація
Кількість вироблених одиниць	19742	
Зовнішній вигляд Візуальний тест	Відповідає вимогам	Довгасті тришарові таблетки: шар темно-сірого кольору з білими крапками; шар білого кольору; шар світло-сірого кольору з крапками
Вміст магнію ICP-OES	330,1 мг/таб	291,2 4- 527,8 мг/таб
Кадмій GFA LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного визначення	0,059 ppm	<= 1,000 ppm
Ртуть FAAS LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного визначення	< LoQ (= 0,14 ppb) ppm	<= 0,100 ppm
Свинець GFA LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного визначення	0,252 ppm	<= 3,000 ppm
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ЄФ, чинна редакція	< 10 КУО/г	<= 2000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) ЄФ, чинна редакція	< 10 КУО/г	<= 200 КУО/г
Escherichia coli ЄФ, чинна редакція	Відсутність / 1 г	Відсутність / 1 г
Salmonella ЄФ, чинна редакція	Відсутність / 25 г	Відсутність / 25 г
Enterobacteriaceae Підрахунок: ISO 21528-2	< 10 КУО/г	<=100 КУО/г

Стор. 1/2

Юридична адреса: 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Тел. 02 4843521 г.а. - Факс 02 48401793
 Територіальний підрозділ: 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Тел. 02 4343521 г.а. - Факс 02 48401793

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № **1_2403419** Код продукту **06007867**

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti srl
 Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
 Cap. Soc. € 2.000.000 int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535706 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
 PEC: direzioneamministrativa.siiit@pec.it

Вр. ам. 50702
 20.05.24



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

Замовник

ПОЛЬФАРМА С.А. (POLPHARMA S.A.)

Продукт

НАЙ-ЛІ x 30 тришарові таблетки / UA (IBVI-0414-800)

Серія №

MY732

Термін придатності **03/2027**

Випробування	Результат	Специфікація
Listeria monocytogenes Підрахунок: ISO 11290-2	<100 КУО/г	<= 100 КУО/г

ЗАТВЕРДЖЕНО

Х Керівник відділу контролю якості (*ніднис*) Дата 16.04.2024 року

Стор. 2/2

Юридична адреса: 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Тел. 02 4843521 г.а. - Факс 02 48401793

Територіальний підрозділ: 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Тел. 02 4343521 г.а. - Факс 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti srl
Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi
Cap. Soc. € 2.000.000 int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535706 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157
PEC: direzioneamministrativa.siiit@pec.it



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Замовник **ПОЛЬФАРМА С.А. (POLPHARMA S.A.)**
Продукт **НАЙ-ЛП x 30 тришарові таблетки / UA (IBVI-0414-800)**
Серія № **МУ732**
Термін придатності **03/2027**

Цим підтверджується, що вказана серія відповідає:

- **Хімічним специфікаціям** (якщо застосовно)

Рекомендації щодо офіційних застосовних аналітичних допусків (Міністерство охорони здоров'я Італії, 16.06.2016 року); див. Наказ Міністерства охорони здоров'я № 7 від 30.10.2002 року.

- **Мікробіологічним специфікаціям**

Див. Регламент СЕ № 2073/2005 зі змінами та/або чинну редакцію Європейської фармакопеї.

SIIT гарантує вищевказану відповідність згідно з власним аналітичним планом.

- **Специфікаціям щодо первинного пакування та маркування**

Див. Регламент СЕ № 2023/2006; Регламент СЕ № 1935/2004; Наказ Міністерства охорони здоров'я від 21.03.1973 року зі змінами.

- **Специфікаціям щодо технологічного контролю**

Внутрішні стандартні операційні процедури.

Ми заявляємо, що етапи виробництва та пакування відповідають плану самоконтролю НАССР SIIT відповідно до Регламенту СЕ № 852/2004.

СЕРІЮ СХВАЛЕНО.

X Керівник відділу контролю якості (*підпис*)

Дата 16.04.2024 року

SIIT може підтвердити цю декларацію всією технологічною документацією. Запит слід направити керівнику відділу контролю якості протягом 15 днів після відвантаження продукту.

Виробник рекомендує такі умови зберігання для збереження властивостей та якості продукту:

X < 25°C

15-25°C

8-25°C

2-8°C

Також рекомендується не піддавати продукт впливу гарячих локалізованих шрифтів, дії сонця та контакту з водою.

Виробник не несе відповідальності за пошкодження продукту внаслідок неправильного зберігання.

Стор. 1/1

Юридична адреса: 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Тел. 02 4843521 г.а. - Факс 02 48401793
Територіальний підрозділ: 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Тел. 02 4343521 г.а. - Факс 02 48401793