

[Логотип: «S.I.T.»]

С.І.І.Т. С.р.Л. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ З ОДНИМ УЧАСНИКОМ
Виробництво Фармацевтичних та Дієтичних Продуктів за Контрактом
522/24.06.2024 (підпис)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № **1_2405205**

Код продукту: **06006692**

Замовник: **АЛКАЛОЇД**
Продукт: **БЕКУТАН КІДС ВІТС МУЛЬТИМУНО – 14 саше/ УКР**
Серія №: **WY909**
Придатний до: **05/2026**

Тест	Результат	Специфікація
Дата виробництва	16.05.2024 року	
Кількість вироблених одиниць	10093	
Зовнішній вигляд <i>органолептичний аналіз</i>	Відповідає	Критерій А: білий/ майже білий однорідний порошок. Критерій Б: жовто-оранжевий гранульований порошок.
Зовнішній вигляд і смак суспензії <i>1 саше, розчинене у 200 мл води органолептичний аналіз</i>	Відповідає	Жовто-оранжева суспензія зі смаком апельсину
Втрата в масі при висушуванні <i>критерій В діюча редакція ЕР</i>	0,90 %	Моніторинговий параметр
ВЕРХ ідентифікація фолієвої кислоти	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ ідентифікація пантотенової кислоти	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ ідентифікація біотину	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ ідентифікація вітаміну А	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ ідентифікація вітаміну С	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ ідентифікація вітаміну D	Позитивний	Позитивний

Вчаш 22.10.2024

«S.I.T. Servizio Internazionale Termosaldanti srl» - Установа, яка має право виробляти медичну та дієтичну продукцію від імені третіх осіб
ЮРИДИЧНА АДРЕСА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧИХ ПОТУЖНОСТЕЙ: ТРЕЦЦАНО-СУЛЬ-НАВІЛЬЙО (МІ), 20090,
via Ariosto, 50/60, тел.: 02 4843521 (авт. переадресація), факс: 02 48401793
Статут. капітал 50 590 €, повністю сплачений. Номер у реєстрі юридичних осіб Мілану: 147406. Номер в Економіко-адміністративному реєстрі Мілану: 535706. Код платника ПДВ/ код платника податків: 00820090157

[Логотип: «S.I.T.»]

С.І.І.Т. С.р.Л. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ З ОДНИМ УЧАСНИКОМ
Виробництво Фармацевтичних та Дієтичних Продуктів за Контрактом

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № 1_2405205

Код продукту: 06006692

Замовник: АЛКАЛОЇД
Продукт: БЕКУТАН КІДС ВІТС МУЛЬТИМУНО – 14 саше/ УКР
Серія №: WY909
Придатний до: 05/2026

Тест	Результат	Специфікація
ВЕРХ ідентифікація вітаміну Е	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ ідентифікація вітаміну В1	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ ідентифікація вітаміну В2	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ ідентифікація вітаміну В6	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ ідентифікація вітаміну В12	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ ідентифікація вітаміну РР	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ вміст фолієвої кислоти	42,95 мкг/саше	30,00 ÷ 56,25 мкг/саше
ВЕРХ вміст пантотенової кислоти	1,82 мг/саше	1,00 ÷ 1,88 мг/саше
ВЕРХ вміст біотину	6,65 мкг/саше	4,80 ÷ 9,00 мкг/саше
ВЕРХ вміст вітаміну А RE	258,4 мкг/саше	179,2 ÷ 336,0 мкг/саше
ВЕРХ вміст вітаміну С	16,88 мг/саше	10,00 ÷ 18,75 мг/саше
ВЕРХ вміст вітаміну D	2,50 мкг/саше	2,00 ÷ 3,75 мкг/саше

«S.I.T. Servizio Internazionale Termosaldanti srl» - Установа, яка має право виробляти медичну та дієтичну продукцію від імені третіх осіб
ЮРИДИЧНА АДРЕСА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧИХ ПОТУЖНОСТЕЙ: ТРЕЦЦАНО-СУЛЬ-НАВІЛЬЙО (МІ). 20090,
віа Аріосто, 50/60, тел.: 02 4843521 (авт. переадресація), факс: 02 48401793
Статут. капітал 50 590 €, повністю сплачений. Номер у реєстрі юридичних осіб Мілану: 147406. Номер в Економіко-адміністративному реєстрі Мілану: 535706. Код платника ПДВ/ код платника податків: 00820090157

[Логотип: «S.I.I.T.»]

С.І.І.Т. С.р.Л. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ З ОДНИМ УЧАСНИКОМ
Виробництво Фармацевтичних та Дієтичних Продуктів за Контрактом

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № 1_2405205

Код продукту: 06006692

Замовник: **АЛКАЛОЇД**
Продукт: **БЕКУТАН КІДС ВІТС МУЛЬТИМУНО - 14 саше/ УКР**
Серія №: **WY909**
Придатний до: **05/2026**

Тест	Результат	Специфікація
ВЕРХ вміст вітаміну Е	4,66 мг/саше	2,68 ÷ 5,03 мг/саше
ВЕРХ вміст вітаміну В1	0,408 мг/саше	0,240 ÷ 0,450 мг/саше
ВЕРХ вміст вітаміну В2	0,445 мг/саше	0,240 ÷ 0,450 мг/саше
ВЕРХ вміст вітаміну В6	0,385 мг/саше	0,240 ÷ 0,450 мг/саше
ВЕРХ вміст вітаміну В12	0,632 мкг/саше	0,400 ÷ 0,750 мкг/саше
ВЕРХ вміст вітаміну РР	4,45 мг/саше	2,40 ÷ 4,50 мг/саше
Вміст кальцію <i>оптична емісійна спектроскопія з індукційно-зв'язаною плазмою (ICP-OES)</i>	227 мкг/саше	>=32 мкг/саше
Вміст йоду <i>зовнішній аналіз</i>	34,85 мкг/саше	28,00 ÷ 50,75 мкг/саше
Вміст цинку <i>оптична емісійна спектроскопія з індукційно-зв'язаною плазмою (ICP-OES)</i>	0,82 мг/саше	0,64 ÷ 1,16 мг/саше
Активність води <i>критерій А техніка точки роси на охолодженому дзеркалі</i>	0,06	<= 0,25
Кількість <i>Lactobacillus rhamnosus</i> <i>Кількість тарілок</i>	4,04E+009 КУО/саше	>= 4,00E+009 КУО/саше
Enterobacteriaceae <i>Визначення за ISO 21528-2</i>	<10 КУО/г	<=100 КУО/г

«S.I.I.T. Servizio Internazionale Termosaldanti srl» - Установа, яка має право виробляти медичну та дієтичну продукцію від імені третіх осіб
ЮРИДИЧНА АДРЕСА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧИХ ПОТУЖНОСТЕЙ: ТРЕЦЦАНО-СУЛЬ-НАВІЛЬЙО (МІ), 20090,
віа Аріосто, 50/60, тел.: 02 4843521 (авт. переадресація), факс: 02 48401793
Статут. капітал 50 590 €, повністю сплачений. Номер у реєстрі юридичних осіб Мілану: 147406. Номер в Економіко-адміністративному реєстрі Мілану: 535706. Код платника ПДВ/ код платника податків: 00820090157

[Логотип: «S.I.I.T.»]

С.І.І.Т. С.р.Л. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ З ОДНИМ УЧАСНИКОМ
Виробництво Фармацевтичних та Дієтичних Продуктів за Контрактом

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № **1_2405205**

Код продукту: **06006692**

Замовник: **АЛКАЛОЇД**
Продукт: **БЕКУТАН КІДС ВІТС МУЛЬТИІМУНО - 14 саше/ УКР**
Серія №: **WY909**
Придатний до: **05/2026**

Тест	Результат	Специфікація
Listeria monocytogenes визначення за ISO 11290-2	<100 КУО/г	<= 100 КУО/г
Salmonella spp. виявлення за ISO 6579	Відсутня/25 г	Відсутня/25 г

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер з контролю якості
(підпис)

Дата 07.06.2024

[Логотип: «S.I.I.T.»]

С.І.І.Т. С.р.Л. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ З ОДНИМ УЧАСНИКОМ
Виробництво Фармацевтичних та Дієтичних Продуктів за Контрактом

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Замовник: АЛКАЛОЇД
Продукт: БЕКУТАН КІДС ВІТС МУЛЬТИМУНО – 14 саше/ УКР
Серія №: WY909
Придатний до: 05/2026

Ми декларуємо відповідність серії:

- **Хімічним специфікаціям** (якщо застосовано):

Настанови щодо аналітичних допусків, що застосовуються до посадової особи (Міністерство охорони здоров'я Італії, 16.06.2016); Посилання Указ Деп. охорони здоров'я № 7, 30/10/2002.

- **Мікробіологічним специфікаціям:**

див. Регламент СЕ № 2073/2005 та зміни та/або Ph. Eur. поточне видання.

SIIT гарантує вищезазначену відповідність відповідно до власного аналітичного плану.

- **Специфікаціям первинного пакування і маркування:**

див. Регламент СЕ № 2023/2006; Регламент СЕ № 1935/2004; Указ Деп. охорони здоров'я 21.03.1973 та оновлення

- **Специфікаціям відносно контролю процесу:**

(внутрішнім Стандартним операційним процедурам)

Ми декларуємо, що процеси виробництва і пакування відповідають плану самостійного аналізу небезпечних факторів і контролю критичних точок (НАСРР) згідно з Регламентом СЕ 852/2004

СЕРІЮ ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер з контролю якості

Дата: 07.06.2024

Компанія «SIIT» може підтвердити цю декларацію всією необхідною технологічною документацією. Відповідні запити надсилаються Менеджеру з контролю якості протягом 15 днів з дати відправлення продукту.

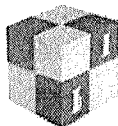
Для збереження властивостей і якості продукту виробник рекомендує дотримуватися таких умов зберігання:

- <25°C
- 15-25°C
- 12-20°C
- 2-8°C

Ми також рекомендуємо зберігати продукт у захищеному від локалізованих джерел тепла, від сонця і від контакту з водою.

Виробник не відповідає за псування продуктів унаслідок неналежного зберігання.

«S.I.I.T. Servizio Internazionale Termosaldanti srl» - Установа, яка має право виробляти медичну та дієтичну продукцію від імені третіх осіб
ЮРИДИЧНА АДРЕСА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧИХ ПОТУЖНОСТЕЙ: ТРЕЦЦАНО-СУЛЬ-НАВІЛЬЙО (МІ), 20090,
віа Аріосто, 50/60, тел.: 02 4843521 (авт. переадресація), факс: 02 48401793
Статут. капітал 50 590 €, повністю сплачений. Номер у реєстрі юридичних осіб Мілану: 147406. Номер в Економіко-адміністративному реєстрі Мілану: 535706. Код платника ПДВ/ код платника податків: 00820090157



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

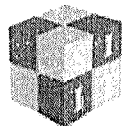
Certificate N° **1_2405205**

Product Code: **06006692**

Customer **ALKALOID**
 Product **BECUTAN KIDS VITS MULTI IMMUNO - 14 sachets / UKR**

Batch N° **WY909**
 Expiry Date **05/2026**

Test	Result	Specification
Manufacturing date	16/05/2024	
Quantity of manufactured units	10093	
Appearance <i>organoleptic test</i>	Complies	Chamber A: white/almost white homogeneous powder. Chamber B: yellow-orange granular powder.
Appearance and taste of suspension <i>1 sachet in 200 mL of water organoleptic test</i>	Complies	Yellow-orange suspension with orange taste
Loss on drying <i>chamber B EP current edition</i>	0,90 %	Monitoring parameter
HPLC identification of Folic acid	Positive	Positive
HPLC identification of Pantothenic acid	Positive	Positive
HPLC identification of Biotin	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin A	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin C	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin D	Positive	Positive



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2405205**

Product Code: **06006692**

Customer **ALKALOID**

Product **BECUTAN KIDS VITS MULTI IMMUNO - 14 sachets / UKR**

Batch N° **WY909**

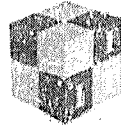
Expiry Date **05/2026**

Test	Result	Specification
HPLC identification of Vitamin E	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin B1	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin B2	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin B6	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin B12	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin PP	Positive	Positive
HPLC content of Folic acid	42,95 mcg/sachet	30,00 ÷ 56,25 mcg/sachet
HPLC content of Pantothenic acid	1,82 mg/sachet	1,00 ÷ 1,88 mg/sachet
HPLC content of Biotin	6,65 mcg/sachet	4,80 ÷ 9,00 mcg/sachet
HPLC content of Vitamin A <i>RE</i>	258,4 mcg/sachet	179,2 ÷ 336,0 mcg/sachet
HPLC content of Vitamin C	16,88 mg/sachet	10,00 ÷ 18,75 mg/sachet
HPLC content of Vitamin D	2,50 mcg/sachet	2,00 ÷ 3,75 mcg/sachet

Pagina 2 di 4

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Off. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 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.sit@pec.it



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2405205**

Product Code: **06006692**

Customer **ALKALOID**
Product **BECUTAN KIDS VITS MULTI IMMUNO - 14 sachets / UKR**

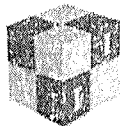
Batch N° **WY909**
Expiry Date **05/2026**

Test	Result	Specification
HPLC content of Vitamin E	4,66 mg/sachet	2,68 ÷ 5,03 mg/sachet
HPLC content of Vitamin B1	0,408 mg/sachet	0,240 ÷ 0,450 mg/sachet
HPLC content of Vitamin B2	0,445 mg/sachet	0,240 ÷ 0,450 mg/sachet
HPLC content of Vitamin B6	0,385 mg/sachet	0,240 ÷ 0,450 mg/sachet
HPLC content of Vitamin B12	0,632 mcg/sachet	0,400 ÷ 0,750 mcg/sachet
HPLC content of Vitamin PP	4,45 mg/sachet	2,40 ÷ 4,50 mg/sachet
Content of Calcium <i>ICP-OES</i>	227 mcg/sachet	>= 32 mcg/sachet
Content of Iodine <i>external analysis</i>	34,85 mcg/sachet	28,00 ÷ 50,75 mcg/sachet
Content of Zinc <i>ICP-OES</i>	0,82 mg/sachet	0,64 ÷ 1,16 mg/sachet
Water activity <i>chamber A chilled-mirror dew point technique</i>	0,06	<= 0,25
Lactobacillus rhamnosus count <i>plate count</i>	4,04E+009 cfu/sachet	>= 4,00E+009 cfu/sachet
Enterobacteriaceae <i>Enumeration: ISO 21528-2</i>	< 10 cfu/g	<= 100 cfu/g

Pagina 3 di 4

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2405205**

Product Code: **06006692**

Customer **ALKALOID**

Product **BECUTAN KIDS VITS MULTI IMMUNO - 14 sachets / UKR**

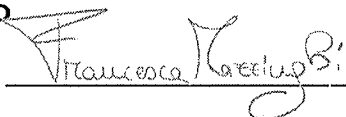
Batch N° **WY909**

Expiry Date **05/2026**

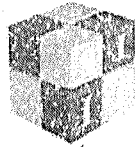
Test	Result	Specification
Listeria monocytogenes <i>Enumeration: ISO 11290-2</i>	< 100 cfu/g	<= 100 cfu/g
Salmonella spp <i>Detection: ISO 6579</i>	Absent / 25 g	Absent / 25 g

APPROVED

QC Manager



Date 07/06/2024



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Customer: **ALKALOID**

Product: **BECUTAN KIDS VITS MULTI IMMUNO - 14 sachets / UKR**

Batch N°: **WY909**

Expiry date: **05/2026**

We declare the batch compliance with:

-Chemical specifications *(where applicable)*

Guidelines on analytical tolerances applicable for the official (Italian Ministry of Health, 16/06/2016); Ref. Decree of Dep. of Health n°7, 30/10/2002.

-Microbiological specifications

Ref. Regulation CE n°2073/2005 and amendments and/or Ph. Eur. current edition.

SIIT guarantees the above compliance according to its own analytical plan.

-Specifications for primary packaging and labelling

Ref. Regulation CE n°2023/2006; Regulation CE n°1935/2004; Decree of Dep. of Health 21/03/1973 and amendments.

-Specifications related to in process controls

Internal Standard operating procedures.

We declare that the production and packaging steps comply with the SIIT self-control plan HACCP, according to the regulation CE 852/2004

THE BATCH HAS BEEN APPROVED

QC Manager Flavia Carlini

Date 07/06/2024

SIIT can support this declaration with all in process documentation. The request must be directed to the QC Manager, within 15 days after the product shipment.

The producer recommends for the maintenance of properties and quality of the product the following storage conditions:

- < 25°C
- 15-25°C
- 8--25°C
- 2-8°C

We recommend also, not to expose the product to hot localized fonts, to sun and to water contact.

The producer is not responsible for damaged products which are caused by improper storage.