

/Логотип ЮНІФАРМ/

ЮНІФАРМ, ІНК.
75 Прогрес Лейн
Вейтербарі, СТ 06705
www.unipharmus.com

FDA Реєстрація ліків # 3009928224
FDA Реєстрація харчових продуктів # 16963275420
СТ Відділ захисту прав споживачів FME.0000146
U-QCA-010-002, Rev 13

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКТУ

Назва продукту: ВІТРУМ® ПЛЮС	Дата (ти) пакування: 30 листопада 2023, 01 грудня 2023, 02 грудня 2023
Номер матеріалу: 43959/9010-03UA	Кількість заpakованих упаковок: 33,137
Номер серії продукту: WN165	Специфікація продукту: 9010-03UA, Перегляд 5
Номер серії нерозфасованого продукту: 2306020	Дата виробництва: 21 вересня 2023
Номер замовлення: 4500089685	Термін придатності: 09/2025
Вид та розмір упаковки: 30 штук у флаконі	Дозвіл на випуск нерозфасованого продукту: Надано Юніфарм 27.11.2023

Фізична перевірка		
Показник	Вимога	Результат
Кількість таблеток	30 в упаковці	30 в упаковці
Опис продукту	Біла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з рискою на одній стороні і написом "VITRUM" на іншій	Відповідає
Цілісність пломби	Повністю герметичний, без слідів термічного пошкодження, немає запаху	Відповідає
Крутний механізм	4-12 in lbs	5-10 lbs
Нанесення номеру серії	Правильне і розбірливе	Відповідає
Версія етикетки на флаконі	300822V1.2	300822V1.2
Нанесення даних на етикетці на флаконі	Правильне і розбірливе	Відповідає
Вкладиш присутній	Присутній	Відповідає
Вкладиш версія	300822V1.2	300822V1.2
IFC нанесення даних	Правильне і розбірливе	Відповідає
IFC версія	300822V1.2	300822V1.2
Закриття коробка	Короб повністю запечатаний, без пошкоджень	Відповідає
Нанесення даних на етикетці заводського короба	(Версія-9010-03UA.002) Правильне і розбірливе	Відповідає

Коментарі: Кількість для продажу = 33,131

Цим підтверджую, що дана серія Продукту була заpakована у відповідності з чиною Угодою з якості та угодою по послугам з пакування між Асіно Фарма АГ та Юніфарм Інк. та у повній відповідності з 21 CFR 111. Фізична перевірка/Лабораторний аналіз (Мікро тести*) виконується для заpakованого продукту відповідно встановленої програми. Підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною.

Створено: /підпис/ Мегха Пател, Спеціаліст з контролю документів, Юніфарм, Інк. Вайтербарі, СТ
Перевірено: /підпис/ Мохамед Самі, Менеджер з якості, Юніфарм, Інк. Вайтербарі, СТ

Дата: 06.12.2023
Дата: 06.12.2023

ІГЛ НУТРИШІНАЛС

111 Комерс, Род
Карлштадт, НДжи 07072

485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, НДжи 07072

Головний: (201) 964-1441 Факс: (201) 964-1442 електронна пошта: eaglenutri@mns.com

**Сертифікат Відповідності
Дозвіл на випуск продукту**

Назва Продукту: ВІТРУМ® ПЛЮС
Номер серії: 2306020
Дата виробництва: 21-вересня-2023

Код номер : 8339-F
Кількість: 996,293
Термін придатності: вересень 2025

Цим підтверджуємо, що ця серія продукту була виготовлена та випущена у відповідності з усіма затвердженими вимогами, включаючи випуск на ринок, але не обмежуючись FDA 21 CFR 110, 111, 117, локальними законодавчими вимогами та Специфікацією на Продукт. Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною.

Сертифіковано:
Девід Родрігез
Менеджер відділу
забезпечення якості

_____ [підпис] _____

Дата 10.11.2023

ІГЛ НУТРИШІНАЛІС

111 Комерс, Роад
Карлштадт, НДжи 07072

485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, НДжи 07072

Головний: (201) 964-1441 Факс: (201) 964-1442 електронна пошта: eaglenutri@mns.com

Сертифікат аналізу

Назва Продукту: ВІТРУМ® ПЛЮС
Номер серії: 2306020
Кількість: 996,293
Дата виробництва: 21-вересня-2023

Код номер : 8339-F
Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата пакування: 21-лютого-2024
Термін придатності: вересень 2025

Досліджувані параметри	Специфікація	Метод проведення тесту	Результат
Ідентифікація	Вільна від титану діоксиду, біла таблетка, вкрита плівковою оболонкою з ризикою на одній стороні і написом "VITRUM" на іншій	Органолептичний	Відповідає
Середня маса	1484,00 мг/таблетку ± 5 % (між 1409,8 мг та 1558,2 мг)	Лаб. 023	1495 мг
Однорідність маси	18 з 20 таблеток між 1409,8 та 1558,2 мг Решта 2 таблетки між 1335,6 мг та 1632,4 мг	Лаб. 023	1473-1545 мг -
Стійкість до роздавлювання	Не менше ніж 10 кПа	Лаб. 013	26,0 кПа-30,4 кПа
Розпадання	Не більше ніж 60 хвилин	Лаб. 012	34 Хвилини

Складові	Сила/Активність	Результат	Фактичний %	Межі	Дата аналізу
Вітамін А Ацетат	1,72 мг	2,19 мг	127,3 %	90-150%	09/21/23
Вітамін Е Ацетат	20,1 мг	22,0 мг	109,5 %	90-150%	09/22/23
Вітамін С	60,0 мг	70,4 мг	117,3 %	90-150 %	11/06/23
Фолієва кислота	0,40 мг	0,44 мг	110,0 %	90-150 %	11/06/23
Вітамін В ₁ (Тіаміну Нітрат)	1,50 мг	1,45 мг	96,7 %	90-150 %	09/27/23
Вітамін В ₂ (Рибофлавін)	1,70 мг	2,22 мг	130,6 %	90-150 %	09/27/23
Вітамін В ₃ (Ніацинамід)	20,0 мг	21,5 мг	107,5 %	90-150 %	09/27/23
Вітамін В ₆ (Піридоксину HCL)	2,0 мг	2,3 мг	115,0 %	90-150 %	09/27/23
Ціанокобаламін (Вітамін В ₁₂)	0,0060 мг	0,0076 мг	126,7 %	90-150 %	10/03/23
Холекальциферол (Вітамін D ₃)	0,010 мг	0,010 мг	100,0 %	90-150 %	10/05/23
Д-Біотин	0,030 мг	0,041 мг	136,7 %	90-150 %	10/04/23
Пантотенова кислота (Кальцій Пантотенат)	10,0 мг	13,0 мг	130,0 %	90-150 %	09/28/23
Йод	0,150 мг	0,181 мг	120,7 %	90-160 %	09/27/23
Кальцій	162,0 мг	186,0 мг	114,8 %	90-125 %	10/18/23
Фосфор	125,0 мг	149,0 мг	119,2 %	90-125 %	10/18/23
Залізо	16,00 мг	19,20 мг	120,0 %	90-125 %	10/18/23
Марганець	2,50 мг	2,40 мг	96,0 %	90-125 %	10/25/23
Калій	40,0 мг	39,4 мг	98,5 %	90-125 %	10/18/23
Хлор	36,3 мг	35,4 мг	97,5 %	90-125 %	10/18/23
Мідь	2,0 мг	2,4 мг	120,0 %	90-125 %	10/18/23
Цинк	15,0 мг	17,4 мг	116,0 %	90-125 %	10/18/23

ІГЛ НУТРИШІНАЛІС111 Комерс, Роад
Карлштадт, НДжи 07072485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, НДжи 07072

Головний: (201) 964-1441 Факс: (201) 964-1442 електронна пошта: eaglenutri@mns.com

Сертифікат аналізуНазва Продукту: ВІТРУМ® ПЛЮС
Номер серії: 2306020
Кількість: 996,293
Дата виробництва: 21-вересня-2023Код номер : 8339-F
Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата пакування: 21-лютого-2024
Термін придатності: вересень 2025

Складові	Сила/Активність	Результат	Фактичний%	Межі	Дата аналізу
Магній	100,0 мг	108,0 мг	108,0 %	90-125 %	10/18/23
Філохінон (Вітамін К1)	0,025 мг	0,034 мг	136,0 %	90-160 %	10/18/23
Селен	0,025 мг	0,031 мг	124,0 %	90-160 %	10/18/23
Молібден	0,025 мг	0,026 мг	104,0 %	90-160 %	10/18/23
Хром	0,025 мг	0,034 мг	136,0 %	90-160 %	10/09/23
Ванадій	0,010 мг	0,014 мг	140,0 %	90-160 %	10/18/23

Випробування важких металів				
Досліджувані параметри	Специфікація	Результат	Дата аналізу	Посилання на метод
Свинець	Не більше ніж 5,0 мг/кг	Не рутинний тест. Виробник гарантує, що результати параметрів знаходяться в заявлених межах		
Миш'як	Не більше ніж 3,0 мг/кг			
Кадмій	Не більше ніж 1,0 мг/кг			
Ртуть	Не більше ніж 1,0 мг/кг			

Мікробіологічне тестування				
Досліджувані параметри	Специфікація	Результат	Дата аналізу	Посилання на метод
Загальна кількість аеробних та анаеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 50,000 КУО/г	95 КУО/г	11/03/2023	<2021> Визначення мікробіологічної чистоти
Ентеробактерії (Coliforms) на 0,1 г	Не допустимо	Відсутня в 0,1 г	11/03/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
E. coli на 1,0 г продукту	Не допустимо	Відсутня в 1,0 г	11/03/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Патогенні мікроорганізми, включаючи сальмонели на 10,0 г	Не допустимо	Відсутня в 10,0 г	11/03/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	Не більш ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г	11/06/2023	<2021> Визначення мікробіологічної чистоти

ІГЛ НУТРИШИНАЛС

111 Комерс, Род
Карлштадт, НДжи 07072

485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, НДжи 07072

Головний: (201) 964-1441 Факс: (201) 964-1442 електронна пошта: eaglenutri@mns.com

Сертифікат аналізу

Назва Продукту: ВІТРУМ® ПЛЮС
Номер серії: 2306020
Кількість: 996,293
Дата виробництва: 21-вересня-2023

Код номер: 8339-F
Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата пакування: 21-лютого-2024
Термін придатності: вересень 2025

Випробування пестицидів				
Досліджувані параметри	Специфікація	Результат	Дата аналізу	Посилання на метод
Гептахлор	Не допустимо	Не рутинний тест.		
Альдрін	Не допустимо	Виробник гарантує, що результати параметрів знаходяться в заявлених межах		

Відхилення	Не виявлено
------------	-------------

Підготовлено: /підпис/
Сінді Сайгон,
технік з контролю якості

Дата: 10.11.2023

Сертифіковано: /підпис/
Девід Родрігез,
менеджер з забезпечення якості

Дата: 10.11.2023



UNIPHARM

UNIPHARM, INC.

75 Progress Lane
Waterbury, CT 06705
www.unipharmus.com

FDA Drug Registration # 3009928224

FDA Food Registration# 16963275420

CT Dept of Consumer Protection FME.0000146

U-QCA-010-002, Rev 13

CERTIFICATE OF PRODUCT CONFORMANCE

Product Name: Vitrum Plus	Date(s) Packaged: 30-NOV-2023, 01-DEC-2023, 02-DEC-2023
Product Material Number: 43959/9010-03UA	Units Packaged: 33,137
Product Batch Number: WN165	Product Specification: 9010-03UA, Rev 5
Bulk Lot: 2306020	Date of Manufacturing: 21/09/2023
PO Number: 4500089685	Date of Expiry: 09/2025
Package Size and Count: 30 Count Bottles	Bulk Material Release Authorization Provided by Unipharm on 27-NOV-2023

PHYSICAL CHECKS		
Item	Requirement	Result
Tablet Count	30 per unit	30 per unit
Product Description	White Film Coated Tablet with Bisect on one side and "VITRUM" on the other	Acceptable
Seal Integrity	Fully sealed, no burns, no odor	Acceptable
Torque	4-12 in. lbs.	5-10 in. lbs.
Batch Number Imprint	Correct and legible	Acceptable
Bottle Label Version	300822V1.2	300822V1.2
Bottle Label Date Imprint(s)	Correct and legible	Acceptable
Insert Presence	Present	Acceptable
Insert Version	300822V1.2	300822V1.2
IFC Date Imprint(s)	Correct and legible	Acceptable
IFC Version	300822V1.2	300822V1.2
Shipper Closure	Carton fully sealed, no damage	Acceptable
Shipper Label Printing	(9010-03UA.002) Correct and legible	Acceptable

Comments: Saleable Units= 33,131

This is to certify that this Product batch was packaged in accordance with the current Quality Agreement and packaging service agreement between Acino Pharma AG and Unipharm, Inc. and in full compliance with 21 CFR 111. Physical Check/Laboratory Analysis (Micro tests*) is performed for packaged product as per established program. I hereby certify that the given information is authentic and accurate.

Generated By: Megha Patel, Document Control Specialist, Unipharm, Inc. Waterbury, CT Date: 12/06/2023
Megha Patel

Verified By: Mohamed Sami, Quality Manager, Unipharm, Inc. Waterbury, CT Date: 12/06/2023
Mohamed Sami

EAGLE NUTRITIONALS

111 Commerce Road 485 Washington Avenue
Carlstadt, NJ 07072 Carlstadt, NJ 07072

Main: (201) 964-1441 Fax: (201) 964-1442 Email: eaglenutri@msn.com

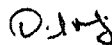
CA
11/27/23

Certificate of Conformance Product Release Authorization

Product Name:	VITRUM PLUS	Code Number:	8339-F
Lot/ Batch Number:	2306020	Delivery Quantity:	996,293
Manufacture Date:	21-Sep-2023	Expiration Date:	SEP 2025

This is to certify that this product batch was manufactured and released in accordance with all applicable legal requirements of the final market including, but not limited to FDA 21 CFR 110, 111, 117, local legal requirements and the Product Specifications. I hereby certify that the given information is authentic and accurate.

CERTIFIED BY:



David Rodriguez
Quality Assurance Manager

DATE:

11/10/23

EAGLE NUTRITIONALS

111 Commerce Road
Carlstadt, NJ 07072

485 Washington Avenue
Carlstadt, NJ 07072

CA
11/27/23

Main: (201) 964-1441 Fax: (201) 964-1442 Email: eaglenutri@msn.com

Certificate of Analysis

Product Name:	VITRUM PLUS	Code Number:	8339-F
Lot/ Batch Number:	2306020	Dosage Form:	Film Coated Tablet
Delivery Quantity:	996,293	Package By Date:	21-Feb-2024
Manufacturing Date:	21-Sep-2023	Finished Good Expiration Date:	SEP 2025

Test Items	Specification	Test Method	Result
Identification	TiO ₂ Free, White Film Coated Tablet with Bisect on one Side and "VITRUM" on the Other	Organoleptic	PASS
Average Weight	1484.00 mg/Tablet ± 5 % (between 1409.8 mg and 1558.2 mg)	Lab.023	1495 mg
Uniformity of Mass	18 of 20 Tablets between 1409.8 mg and 1558.2 mg Remaining 2 Tablets between 1335.6 mg and 1632.4 mg	Lab.023	1473 mg – 1545 mg
Hardness	NLT 10 Kp	Lab.013	26.0 Kp – 30.4 Kp
Disintegration	NMT 60 Minutes	Lab.012	34 Minutes

Ingredients	Strength/Potency	Result	Actual %	Limits	Date Tested
Vitamin A Acetate	1.72 mg	2.19 mg	127.3 %	90%-150%	09/21/23
Vitamin E Acetate	20.1 mg	22.0 mg	109.5 %	90%-150%	09/22/23
Vitamin C	60.0 mg	70.4 mg	117.3 %	90%-150%	11/06/23
Folic Acid	0.40 mg	0.44 mg	110.0 %	90%-150%	11/06/23
Vitamin B1 (Thiamine Nitrate)	1.50 mg	1.45 mg	96.7 %	90%-150%	09/27/23
Vitamin B2 (Riboflavin)	1.70 mg	2.22 mg	130.6 %	90%-150%	09/27/23
Vitamin B3 (Niacinamide)	20.0 mg	21.5 mg	107.5 %	90%-150%	09/27/23
Vitamin B5 (Pyridoxine HCL)	2.0 mg	2.3 mg	115.0 %	90%-150%	09/27/23
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	0.0060 mg	0.0076 mg	126.7 %	90%-150%	10/03/23
Cholecalciferol (Vitamin D3)	0.010 mg	0.010 mg	100.0 %	90%-150%	10/05/23
D-Biotin	0.030 mg	0.041 mg	136.7 %	90%-150%	10/04/23

EAGLE NUTRITIONALS

111 Commerce Road
Carlstadt, NJ 07072

485 Washington Avenue
Carlstadt, NJ 07072

CA
11/27/23

Main: (201) 964-1441 Fax: (201) 964-1442 Email: eaglenutri@msn.com

Certificate of Analysis

Product Name:	VITRUM PLUS	Code Number:	8339-F
Lot/ Batch Number:	2306020	Dosage Form:	Film Coated Tablet
Delivery Quantity:	996,293	Package By Date:	21-Feb-2024
Manufacturing Date:	21-Sep-2023	Finished Good Expiration Date:	SEP 2025

Ingredients	Strength/Potency	Result	Actual %	Limits	Date Tested
Pantothenic Acid (Calcium Pantothenate)	10.0 mg	13.0 mg	130.0 %	90%-150%	09/28/23
Iodine	0.150 mg	0.181 mg	120.7 %	90%-160%	09/27/23
Calcium	162.0 mg	186.0 mg	114.8 %	90%-125%	10/18/23
Phosphorus	125.0 mg	149.0 mg	119.2 %	90%-125%	10/18/23
Iron	16.00 mg	19.20 mg	120.0 %	90%-125%	10/18/23
Manganese	2.50 mg	2.40 mg	96.0 %	90%-125%	10/25/23
Potassium	40.0 mg	39.4 mg	98.5 %	90%-125%	10/18/23
Chlorine	36.3 mg	35.4 mg	97.5 %	90%-125%	10/18/23
Copper	2.0 mg	2.4 mg	120.0 %	90%-125%	10/18/23
Zinc	15.0 mg	17.4 mg	116.0 %	90%-125%	10/18/23
Magnesium	100.0 mg	108.0 mg	108.0 %	90%-125%	10/18/23
Phylloquinone (Vitamin K1)	0.025 mg	0.034 mg	136.0 %	90%-160%	10/18/23
Selenium	0.025 mg	0.031 mg	124.0 %	90%-160%	10/18/23
Molybdenum	0.025 mg	0.026 mg	104.0 %	90%-160%	10/18/23
Chromium	0.025 mg	0.034 mg	136.0 %	90%-160%	10/09/23
Vanadium	0.010 mg	0.014 mg	140.0 %	90%-160%	10/18/23

EAGLE NUTRITIONALS

111 Commerce Road 485 Washington Avenue
 Carlstadt, NJ 07072 Carlstadt, NJ 07072

CA
11/27/23

Main: (201) 964-1441 Fax: (201) 964-1442 Email: eaglenutri@msn.com

Certificate of Analysis

Product Name:	VITRUM PLUS	Code Number:	8339-F
Lot/ Batch Number:	2306020	Dosage Form:	Film Coated Tablet
Delivery Quantity:	996,293	Package By Date:	21-Feb-2024
Manufacturing Date:	21-Sep-2023	Finished Good Expiration Date:	SEP 2025

Heavy Metals Testing:				
Test Items	Specification	Result	Date Tested	Method Reference
Lead	NMT 5.0 mg/kg	<i>Not a routine test. Manufacturer guarantees the parameter results are within the declared limits</i>		
Arsenic	NMT 3.0 mg/kg			
Cadmium	NMT 1.0 mg/kg			
Mercury	NMT 1.0 mg/kg			

Microbiological Testing:				
Test Items	Specification	Result	Date Tested	Method Reference
Total amount of aerobic and anaerobic microorganisms	NMT 50,000 cfu/g	95 cfu/g	11/03/23	<2021> Microbial Enumeration Tests
Enterobacteriaceae (Coliforms) per 0.1 g	Not Allowed	Absent in 0.1 g	11/03/23	<2022> Microbiological Procedures for Absence of Specified Micro Organisms
E. coli per 1.0 g of product	Not Allowed	Absent in 1.0 g	11/03/23	<2022> Microbiological Procedures for Absence of Specified Micro Organisms
Pathogenic microorganisms, including salmonellae per 10.0 g	Not Allowed	Absent in 10.0 g	11/03/23	<2022> Microbiological Procedures for Absence of Specified Micro Organisms
Total Plate Count (Yeast and Mold)	NMT 100 cfu/g	<10 cfu/g	11/06/23	<2021> Microbial Enumeration Tests

EAGLE NUTRITIONALS

111 Commerce Road
Carlstadt, NJ 07072

485 Washington Avenue
Carlstadt, NJ 07072

CA
11/27/23

Main: (201) 964-1441 Fax: (201) 964-1442 Email: eaglenutri@msn.com

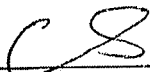
Certificate of Analysis

Product Name:	VITRUM PLUS	Code Number:	8339-F
Lot/ Batch Number:	2306020	Dosage Form:	Film Coated Tablet
Delivery Quantity:	996,293	Package By Date:	21-Feb-2024
Manufacturing Date:	21-Sep-2023	Finished Good Expiration Date:	SEP 2025

Pesticides Testing:				
Test Items	Specification	Result	Date Tested	Method Reference
Heptachlor	Not Allowed	Not a routine test. Manufacturer guarantees the parameter results are within the declared limits		
Aldrin	Not Allowed			

DEVIATIONS	N/A
------------	-----


PREPARED BY:


Cindy Saigon
Quality Control Technician

DATE:

11/10/23

CERTIFIED BY:


David Rodriguez
Quality Assurance Manager

DATE:

11/10/23