

/Логотип ЮНІФАРМ/

ЮНІФАРМ, ІНК.
75 Прогресс Лейн
Вотербурі, 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® КІДС ПЛЮС	Дата(ти) пакування: 06.11.2023; 07.11.2023
Номер матеріалу: 43853/1000-03UA	Кількість запованих упаковок: 16,170
Номер серії продукту: WN154	Специфікація продукту: 1000-03UA, Перегляд 4
Номер серії нерозфасованого продукту: 2306018	Дата виробництва: 18.08.2023
Номер замовлення: 4500089685	Термін придатності: вересень 2025
Вид та розмір упаковки: 30 штук у флаконі	Дозвіл на випуск нерозфасованого продукту: Надано АСІНО 03 листопада 2023

Фізична перевірка		
Показник	Вимога	Результат
Кількість таблеток	30 в упаковці	30 в упаковці
Опис продукту	Жувальна таблетка, без оболонки, рожевого кольору, у формі ведмедика	Відповідає
Цілісність пломби	Повністю герметична, без слідів термічного ушкодження, немає запаху	Відповідає
Крутий механізм	4-12 in lbs	5-11 in lbs
Нанесення номеру серії	Правильне і розбірливе	Відповідає
Версія етикетки на флаконі	210520V1.1	210520V1.1
Нанесення даних на етикетці на флаконі	Правильне і розбірливе	Відповідає
Цілісність термоусадочної смуги	Контейнер закритий, гладкий на вигляд	Відповідає
Вкладиш присутній	Присутній	Відповідає
Вкладиш версія	210520V1.1	210520V1.1
IFC нанесення даних	Правильне і розбірливе	Відповідає
IFC версія	210520V1.1	210520V1.1
Закриття коробка	Короб повністю запечатана, без пошкоджень	Відповідає
Нанесення даних на етикетці заводського коробка	Версія 1000-03UA.002 Правильне і розбірливе	Відповідає

Коментарі: Кількість для продажу = 16,164

Цим підтверджую, що дана серія Продукту була запована у відповідності з чинною 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 запованого продукту відповідно встановленої програми. Підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною.

Створено:/підпис/Мегха Пател, Спеціаліст з якості та реєстрації, Юніфарм, Інк. Вотербурі, СТ

Дата: 14.11.2023

Перевірено:/підпис/Мохамед Самі, Менеджер з якості та комплаєнсу, Юніфарм, Інк. Вотербурі, СТ

Дата: 14.11.2023

12/22/2022 Перегляд 0: Початковий випуск

Стор. 1 з 1

Рух. Асс. н. 06.11.23 від 16.08.24

ІГЛ НУТРИШІОНАЛС

111 Комерс, Роуд
Карлштадт, NJ 07072

485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, NJ 07072

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

**Сертифікат Відповідності
Дозвіл на випуск продукту**

Назва Продукту: ВІТРУМ® КІДС ПЛЮС
Номер серії: 2306018
Дата виробництва: 18 вересня 2023

Код номер: 7563-U
Кількість: 493,557
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:
Давід Родрігез
Менеджер відділу
забезпечення якості

_____ [підпис] _____

Дата: 23.10.2023

ІГЛ НУТРИЦІОНАЛС

111 Коммерс, Роуд
Карлштадт, NJ 07072

485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, NJ 07072

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

Сертифікат аналізу

Назва Продукту: ВІТРУМ® КІДС ПЛЮС
Номер серії: 2306018
Кількість: 493,557
Дата виробництва: 18 вересня 2023

Код номер : 7563-U
Форма випуску: жувальна таблетка
Кінцева дата пакування: 18 лютого 2024
Термін придатності: вересень 2025

Досліджувані параметри	Специфікація	Метод проведення тесту	Результат
Ідентифікація	Жувальна таблетка, без оболонки, рожево-сірого кольору, у формі медведика	Органолептичний	Відповідає
Середня маса	1400,00 мг/таблетку ± 5 % (між 1330 мг та 1470 мг)	Лаб. 023	1390 мг
Однорідність маси	18 з 20 таблеток між 1330 мг та 1470 мг Решта 2 таблетки між 1260 мг та 1540 мг	Лаб. 023	1356 мг-1423 мг
Твердість	Не менше ніж 10 Кп	Лаб. 013	15,2 Кп-22,0 Кп

Складові	Сила/Активність	Результат	Фактичний %	Межі	Дата аналізу
Вітамін А Ацетат	0,333 мг	0,429 мг	128,8 %	90-150%	10/05/23
Вітамін Е Ацетат	9,33 мг	9,03 мг	96,8 %	90-150%	09/22/23
Вітамін С	60,0 мг	72,5 мг	120,8 %	90-150 %	09/20/23
Фолієва кислота	0,266 мг	0,364 мг	136,8 %	90-150 %	09/18/23
Вітамін В ₁ (Тіаміну Нітрат)	1,05 мг	1,29 мг	122,9 %	90-150 %	09/18/23
Вітамін В ₂ (Рибофлавін)	1,20 мг	1,51 мг	125,8 %	90-150 %	09/18/23
Вітамін В ₃ (Ніацинамід)	13,5 мг	16,7 мг	123,7 %	90-150 %	09/18/23
Вітамін В ₆ (Піридоксину HCL)	1,05 мг	1,14 мг	108,6 %	90-150 %	09/18/23
Ціанокобаламін (Вітамін В ₁₂)	0,0020 мг	0,0023 мг	115,0 %	90-150 %	10/13/23
Холекальциферол (Вітамін D ₃)	0,0060 мг	0,0062 мг	103,3 %	90-150 %	10/05/23
Д-Біотин	0,020 мг	0,020 мг	100,0 %	90-150 %	10/17/23
Пантотенова кислота	4,0 мг	4,7 мг	117,5 %	90-150 %	09/20/23
Кальцій (Кальцію Карбонат)	100,0 мг	108,0 мг	108,0 %	90-125 %	10/17/23
Залізо (Заліза Фумарат)	8,0 мг	9,8 мг	122,5 %	90-125 %	10/16/23
Марганець (Марганцю Цитрат)	1,00 мг	1,07 мг	107,0 %	90-125 %	10/17/23
Мідь (Міді Карбонат)	0,48 мг	0,45 мг	93,8 %	90-125 %	10/17/23
Цинк (Цинку Оксид)	6,40 мг	6,49 мг	101,4 %	90-125 %	10/17/23
Магній (Магнію Дифосфат)	40,00 мг	38,40 мг	96,0 %	90-125 %	10/17/23
Фосфор (Магнію Дифосфат)	51,00 мг	49,40 мг	96,9 %	90-125 %	10/17/23
Селен (Натрію Селенат)	0,0125 мг	0,0160 мг	128,0 %	90-160 %	10/17/23
Йод (Калію йодид)	0,0625 мг	0,0666 мг	106,6 %	90-160 %	10/17/23

Примітка*: Містить близько 36 % цукру

ІГЛ НУТРИШІОНАЛС

111 Комерс, Роуд
Карлштадт, NJ 07072

485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, NJ 07072

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

Сертифікат аналізу

Назва Продукту: ВІТРУМ® КІДС ПЛЮС
Номер серії: 2306018
Кількість: 493,557
Дата виробництва: 18 вересня 2023

Код номер : 7563-U
Форма випуску: жувальна таблетка
Кінцева дата пакування: 18 лютого 2024
Термін придатності: вересень 2025

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	50 КУО/г	10/08/2023	<2021> Визначення мікробіологічної чистоти
Ентеробактерії (Coliforms) на 0,1 г	Не допустимо	Відсутні в 0,1 г	09/30/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
E. coli на 1,0 г продукту	Не допустимо	Відсутні в 1,0 г	09/30/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Патогенні мікроорганізми, включаючи сальмонели на 10,0 г	Не допустимо	Відсутні в 10,0 г	09/30/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	Не більш ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г	10/03/2023	<2021> Визначення мікробіологічної чистоти

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

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

Підготовлено: /підпис/
Сінді Сайгон,
спеціаліст з контролю якості
Сертифіковано: /підпис/
Давід Родрігез,
менеджер з управління якістю

Дата: 23.10.2023

Дата: 23.10.2023

Стор. 2 із 2