

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ПАРТІЇ

Назва продукту:	Біо-Ритмо
Країна імпорту:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	-
Основні речовини, концентрація:	аргініну аспарат + вітамін В6 + магній + біотин (950 мг + 1 мг + 83,3 мг + 150 мкг) / 10 мл
Форма дозування:	розчин для перорального застосування
Розмір та тип упаковки:	картонна упаковка з 20 питними ампулами
Номер партії:	E0774
Дата виробництва:	04/2024
Термін придатності:	04/2026
Кількість:	9863
Назва та адреса виробничих дільниць та дільниці контролю якості Дозвіл на виробництво: F005/001/2023 Сертифікат GMP: F005/S1/MH/001/2023	
Напівпродукт (bulk)	Медінфар Мануфактурінг, С.А. Індустріальний парк Армандо Мартінса Тавареса, вул. Оутейро да Армада, 5, Кондейша-а-Нова, 3150-194 Себал, Португалія
Готовий продукт	Медінфар Мануфактурінг, С.А. Індустріальний парк Армандо Мартінса Тавареса, вул. Оутейро да Армада, 5, Кондейша-а-Нова, 3150-194 Себал, Португалія
Контроль якості	Медінфар Мануфактурінг, С.А. Індустріальний парк Армандо Мартінса Тавареса, вул. Оутейро да Армада, 5, Кондейша-а-Нова, 3150-194 Себал, Португалія
Результати аналізу:	Затверджено <input checked="" type="checkbox"/> Відхилено <input type="checkbox"/>
№ CoA	705/24
Коментарі:	Цей сертифікат замінює виданий 14.05.2024
Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог належної виробничої практики та до специфікацій у країні-імпортері. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають належній виробничій практиці. Партія відповідає всім вимогам і випущена для замовика/ продажу.	

Підпис уповноваженої особи з якості
Carla Paiva

Bo em 5 01 22
ca. pa. 2024

2024/05/22

Логотип компанії
(Medinfar manufacturing)
Контроль якості

Готовий продукт
Переклад з англійської мови

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Біо-Ритмо, розчин для
перорального застосування

Номер аналізу № 705/24
Дата аналізу 2024/04/22

Номер партії: E0774

ТЕСТ	КРИТЕРІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Червонувато-помаранчевий розчин, без частинок, з характерним запахом	Червонувато-помаранчевий розчин, без частинок, з характерним запахом
Середній об'єм	$\bar{x}10 \geq 10$ мл	10,0
Рівномірність об'єму	$10:10 \geq 9,5$ мл; $10:10 \leq 11,0$	Відповідає; міні 10,0 мл; макс 10,0 мл
Ідентифікація		
Аргініну аспартат	ідентифіковано	ідентифіковано
Вітамін В6	ідентифіковано	ідентифіковано
Магній	ідентифіковано	ідентифіковано
Біотин	ідентифіковано	ідентифіковано
Калію сорбат	ідентифіковано	ідентифіковано
Натрію бензоат	ідентифіковано	ідентифіковано
барвники		
Понсо 4R (E124)	ідентифіковано	ідентифіковано
Тартразин (E102)	ідентифіковано	ідентифіковано
pH	3,5 – 5,5	4,2
Відносна густина	1,00 – 1,20	1,08
Кількісне визначення		
Аргініну аспартат	Значення: 950 мг/10 мл Критерій: (760-1140) мг/10 мл (80% - 120%)	982,00 <> 103,37% RSD=0.70%
Вітамін В6	Значення: 1.0 мг/10 мл Критерій: (0.8-1.2) мг/10 мл (80% - 120%)	1.01 <> 101,12% RSD=0.24%

Наступний аналіз EPPA 48rew07

Аналітик підпис/дата: 22/05/2024

Менеджер з контролю якості
підпис/ дата: 2024/05/22
Особа з якості
підпис

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Біо-Ритмо, розчин для
перорального застосування

Номер аналізу № 705/24
Дата аналізу 2024/04/22

Номер партії: E0774

ТЕСТ	КРИТЕРІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Магній	Цільове значення: 83,3 мг/10 мл Критерії: (66,64-99,96) мг/10 мл (80% - 120%)	87,21 <> 104,68% RSD=0,49%
біотин	Цільове значення: 150 мкг/10 мл Критерії: (120-180) мкг/10 мл (80% - 120%)	192,96 <> 128,64% RSD=1,13%
Калію сорбат	Цільове значення: 13,49 мг/10 мл Критерії: (12,141-14,839) мг/10 мл (90% - 110%)	13,02 <> 96,54% RSD=0,19%
Натрію бензоат	Цільове значення: 11,14 мг/10 мл Критерії: (10,026-12,254) мг/10 мл (90% - 110%)	10,73 <> 96,28% RSD=0,43%
Мікробіологічний контроль		
ТАМС	≤ 100 КУО/мл	< 10
ТҮМС	≤ 10 КУО/мл	< 10
Кишкова паличка (Escherichia coli)	Відсутність в 1 мл	відсутність
Listeria monocytogenes	Відсутність в 25 г	відсутність
Важкі метали (*)		
свинець	≤ 3,0 мг/л	-
кадмій	≤ 1,0 мг/л	-
Ртуть	≤ 0,1 мг/л	-
Миш'як	інформативно	-

Дата виробництва: 04/2024

Термін придатності: 04/2026

Примітка: ВРА700229rev13_(Nacional)_ Georgia_Marrocos_Mocambique_Ucrania

* періодичне тестування, що виконується сторонньою організацією, один раз на кожні 10 партій, принаймні 1 раз на рік.

Нотатки: ЕРРА.48rev05

Висновок підпис

Аналітик підпис/дата: 22/05/2024

Уповноважені особи підпис/дата 2024/05/22

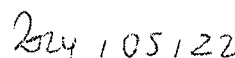
CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DE LOTE BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Nome do Produto / Name of Product:		Bio-Ritmo
País Importador / Importing Country:		Ucrânia
N.º Registo / Marketing Authorization no.:		--
API(s) e Dosagem / API(s) and Strength:		Aspartato de arginina + Vitamina B6 + Magnésio + Biotina (950 mg + 1 mg + 83.3 mg + 150 µg) /10 ml
Forma Farmacêutica / Dosage Form:		Solução oral
Apresentação / Package Size and Type:		Caixa com 20 ampolas bebíveis
Número de Lote / Batch Number:		E0774
Data de Fabrico / Date of manufacture:		04/2024
Data de Validade / Expiry Date:		04/2026
Quantidade / Quantity:		9863
Nome, Morada e Números de Autorização de Todos os Locais de Fabrico e Locais de Controlo de Qualidade <i>Name, Address and Authorisation Numbers of All Manufacturing Sites and Quality Control Sites</i>		
Autorização de Fabrico / Manufacturing Authorization:		F005/001/2023
Certificado BPF / Certificate of GMP Compliance:		F005/S1/MH/001/2023
Granel / Bulk:	Medinfar Manufacturing S.A. Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal	
Produto Acabado / Finished Product:	Medinfar Manufacturing S.A. Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal	
Controlo de Qualidade / Quality Control:	Medinfar Manufacturing S.A. Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal	
Resultados das Análises / Results of Analysis:		Aprovado / Approved <input checked="" type="checkbox"/> Rejeitado / Rejected <input type="checkbox"/>
N.º CoA / CoA no.:		705/24
Comentários / Comments:		Este CoC substitui o emitido a 14/05/2024. <i>This CoC replaces the one issued on 14/05/2024.</i>
<p>Declaração de certificação: Certifico que as informações acima referidas são autênticas e precisas. Este lote de produto foi fabricado, incluindo a embalagem/rotulagem e controlo de qualidade no(s) local(is) acima mencionado(s), em total conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabrico e com as especificações descritas na Autorização de Introdução no Mercado do país importador / de destino. Os registos de fabrico, embalagem e análise do lote foram verificados e considerados em conformidade com as Boas Práticas de Fabrico. O lote cumpre com todas as especificações exigidas e é liberto para o Titular da Autorização de Introdução no Mercado <input checked="" type="checkbox"/> / Venda <input checked="" type="checkbox"/>.</p> <p>Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the Good Manufacturing Practice requirements and with the specifications described in the Marketing Authorisation of the importing / destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with the Good Manufacturing Practice. The batch meets all the required specifications and is released for the Marketing Authorization Holder <input checked="" type="checkbox"/> / Sale <input checked="" type="checkbox"/>.</p>		



Carla Paiva

Direção Técnica / Qualified Person



Data / Date

Produto **BIO-RITMO, Solução Oral**
Product *BIO-RITMO, Oral Solution*

Análise nº 705/24
Analysis

Lote E0774
Batch

Data da análise 2024/04/22
Analysis Date

DETERMINAÇÕES Test	VALORES TEÓRICOS / LIMITES Theoretical Values / Limits	RESULTADOS Results
ASPETO <i>Appearance</i>	Solução límpida, laranja avermelhada, sem partículas em suspensão, com odor característico. <i>Clear, reddish-orange solution, free of suspended particles, with a characteristic odour.</i>	Solução límpida, laranja avermelhada, sem partículas em suspensão, com odor característico. <i>Clear, reddish-orange solution, free of suspended particles, with a characteristic odour.</i>
VOLUME MÉDIO <i>Average volume</i>	$\bar{X}_{10} \geq 10.0$ ml	10.0
UNIFORMIDADE DE VOLUME <i>Uniformity of volume</i>	10:10 ≥ 9.5 ml 10:10 ≤ 11.0 ml	Conforme/Complies Min. = 10.0 ml Máx. = 10.0 ml
IDENTIFICAÇÃO <i>Identification</i>		
Aspartato de Arginina / <i>Arginine Aspartate</i>	Positiva / <i>Positive</i>	Positiva/Positive
Vitamina B ₆ / <i>Vitamin B₆</i>	Positiva / <i>Positive</i>	Positiva/Positive
Magnésio / <i>Magnesium</i>	Positiva / <i>Positive</i>	Positiva/Positive
Biotina / <i>Biotin</i>	Positiva / <i>Positive</i>	Positiva/Positive
Sorbato de Potássio / <i>Potassium Sorbate</i>	Positiva / <i>Positive</i>	Positiva/Positive
Benzoato de Sódio / <i>Sodium Benzoate</i>	Positiva / <i>Positive</i>	Positiva/Positive
Corantes / <i>Colorants</i>		
Ponceau 4R (E124)	Positiva / <i>Positive</i>	Positiva/Positive
Tartarazina / <i>Tartrazine (E102)</i>	Positiva / <i>Positive</i>	Positiva/Positive
pH <i>pH</i>	3.5 – 5.5	4.2
DENSIDADE RELATIVA <i>Relative Density</i>	1.00 – 1.20	1.08
DOSEAMENTO <i>Assay</i>		
Aspartato de Arginina / <i>Arginine Aspartate</i>	Teórico/Target: 950 mg/10 ml Limites/Limits: (760 – 1140) mg/10 ml (80 – 120 %)	982.00 <> 103.37 % RSD = 0.70 %
Vitamina B ₆ / <i>Vitamin B₆</i>	Teórico/Target: 1.0 mg/10 ml Limites/Limits: (0.8 – 1.2) mg/10 ml (80 – 120 %)	1.01 <> 101.12 % RSD = 0.24 %

Controlo Analítico Segundo EPPA.48rev07
Analysis Following

Responsável pelo C.Q.
Q.C. Manager

Analista
Analyst

22/05/2024

Direção Técnica
Qualified Person

Produto **BIO-RITMO, Solução Oral**
Product *BIO-RITMO, Oral Solution*

Análise nº 705/24
Analysis

Lote E0774
Batch

Data da análise 2024/04/22
Analysis Date

DETERMINAÇÕES <i>Test</i>	VALORES TEÓRICOS / LIMITES <i>Theoretical Values Limits</i>	RESULTADOS <i>Results</i>
Magnésio / <i>Magnesium</i>	Teórico/Target: 83.3 mg/10 ml Limites/Limits: (66.64 – 99.96) mg/10 ml (80 – 120 %)	87.21 <> 104.68 % RSD = 0.49 %
Biotina / <i>Biotin</i>	Teórico/Target: 150 µg/10 ml Limites/Limits: (120 – 225) µg/10 ml (80 – 150 %)	192.96 <> 128.64 % RSD = 1.13 %
Sorbato de Potássio / <i>Potassium Sorbate</i>	Teórico/Target: 13.49 mg/10 ml Limites/Limits: (12.141 – 14.839) mg/10 ml (90 – 110 %)	13.02 <> 96.54 % RSD = 0.19 %
Benzoato de Sódio / <i>Sodium Benzoate</i>	Teórico/Target: 11.14 mg/10 ml Limites/Limits: (10.026 – 12.254) mg/10 ml (90 – 110 %)	10.73 <> 96.28 % RSD = 0.43 %
CONTAMINAÇÃO MICROBIANA <i>Microbiological Control</i>		
TAMC	≤ 100 UFC/ml (CFU/ml)	< 10
TYMC	≤ 10 UFC/ml (CFU/ml)	< 10
<i>Escherichia coli</i>	Isento/ml (Absence/ml)	Isento/Absent
<i>Listeria monocytogenes</i>	Isento/ 25 g (Absence/25 g)	Isento/Absent
METAIS PESADOS (*) <i>Heavy Metals (*)</i>		
Chumbo / <i>Lead</i>	≤ 3.0 mg/L	—
Cádmio / <i>Cadmium</i>	≤ 1.0 mg/L	—
Mercúrio / <i>Mercury</i>	≤ 0.10 mg/L	—
Arsénio / <i>Arsenic</i>	Informativo / <i>Informative</i>	—

Data de Fabrico: 04/2024
Manufacturing Date

Data de Validade: 04/2026
Expiry Date

Observações: BPA700229rev13_(Nacional)_Georgia_Marrococos_Mocambique_Ucrania
Remarks ^(*) Teste periódico realizado em entidade externa, de 10 em 10 lotes, garantindo um lote por ano. /
Periodic test performed by an external entity, once on every 10 batches, at least once a year.
2ª Via

Conclusão
Conclusion

ANALISADO

Controlo Analítico Segundo EPPA.48rev07
Analysis Following

Responsável pelo C.Q.
Q.C. Manager

Analista *[Signature]*
Analyst 22/05/2024

Direção Técnica
Qualified Person

[Signature]
2024/05/22
[Signature]