

4

С.И.И.Т.
КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ДИЕТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Заказчик **ПФАЙЗЕР**
Продукт **Мульти-табс Беби Саше, 14 саше / Украина**

Серия № **ТТ710**
Срока годности **09/2023**

Мы заявляем соответствие серии:

- **Химической спецификации** (если применимо):

(см. Постановление Министерства Здравоохранения № 7, 30/10/2002)

- **Микробиологическая спецификация:**

(см. Регламент ЕК №2073/2005 и дополнения)

- **Спецификации для первичной упаковки и маркировки:**

(см. Регламент ЕК № 2023/2006; Регламент ЕК № 1935/2004; Постановление Министерства Здравоохранения 21/03/1973 и дополнения)

- **Спецификация для внутрипроизводственных контролей:**

(Внутренние стандартные операционные процедуры)

Мы заявляем, что стадии производства и упаковки соответствуют плану самоконтроля ХАССП компании СИИТ, в соответствии с Регламентом ЕК 852/2004

СЕРИЯ ОДОБРЕНА

Руководитель Отдела контроля качества [Подпись] Дата 26.11.2020 г.

Компания СИИТ может поддержать это заявление всей технологической документацией. Запрос должен быть направлен руководителю отдела контроля качества, в течение 15 дней после отправки препарата.

Производитель рекомендует следующие условия хранения для сохранения свойств и качества препарата:

- 20-25 °C (+/- 5 °C)
- 15-25 °C
- 12-20 °C
- 2-8 °C

Мы также рекомендуем не подвергать препарат воздействию горячего локализованного нанесения шрифтов, солнца и контакта с водой.

Производитель не несет ответственности за повреждения препарата, которые могут возникнуть вследствие неправильного хранения.



Вхамп 173805 21.12.20 А

Испытание	Результат	Спецификация
Определение подлинности Витамина Е методом ВЭЖХ	Положительно	Положительно
Определение подлинности Витамина D методом ВЭЖХ	Положительно	Положительно
Определение подлинности Витамина К методом ВЭЖХ	Положительно	Положительно
Определение подлинности Пантотеновой кислоты методом ВЭЖХ	Положительно	Положительно
Определение подлинности Витамина А методом ВЭЖХ	Положительно	Положительно
Определение подлинности Витамина Н методом ВЭЖХ	Положительно	Положительно
Определение подлинности Фолиевой кислоты методом ВЭЖХ	Положительно	Положительно
Определение подлинности Йода методом ионообменной хроматографии	Положительно	Положительно
Определение содержания Витамина В1 методом ВЭЖХ	0,360 мг/саше	0,315 ÷ 0,455 мг/саше
Определение содержания Витамина В2 методом ВЭЖХ	0,693 мг/саше	0,495 ÷ 0,715 мг/саше
Определение содержания Витамина В6 методом ВЭЖХ	0,437 мг/саше	0,315 ÷ 0,455 мг/саше
Определение содержания Витамина РР методом ВЭЖХ	7,10 мг/саше	4,95 ÷ 7,15 мг/саше
Определение содержания Витамина Е методом ВЭЖХ	2,31 мг/саше	1,62 ÷ 2,34 мг/саше
Определение содержания Витамина D методом ВЭЖХ	4,44 мкг/саше	3,60 ÷ 5,20 мкг/саше
Определение содержания Витамина К методом ВЭЖХ	18,59 мкг/саше	13,50 ÷ 19,50 мкг/саше
Определение содержания Пантотеновой кислоты методом ВЭЖХ	3,5 мкг/саше	3,50 ÷ 3,90 мг/саше
Определение содержания Витамина А методом ВЭЖХ	0,208 мг/саше	0,144 ÷ 0,208 мг/саше
Определение содержания Витамина Н методом ВЭЖХ	14,27 мкг/саше	10,81 ÷ 15,60 мкг/саше
Определение содержания Фолиевой кислоты методом ВЭЖХ	67,37 мкг/саше	58,48 ÷ 84,52 мкг/саше



Испытание	Результат	Спецификация
Определение содержания Йода методом ионообменной хроматографии	55,26 мкг/саше	40,52 ÷ 56,27 мкг/саше
Потенциометрическое Определение содержания витамина С	32,92 мг/саше	20,70 ÷ 36,80 мг/саше
Содержание Магния	39,24 мг/саше	36,00 ÷ 50,00 мг/саше
Содержание Меди	0,189 мг/саше	0,180 ÷ 0,250 мг/саше
Содержание Цинка	3,58 мг/саше	2,69 ÷ 3,75 мг/саше
Содержание Марганца	0,463 мг/саше	0,450 ÷ 0,625 мг/саше
Содержание Железа	3,35 мг/саше	3,06 ÷ 4,25 мг/саше
Содержание Селена	7,76 мкг/саше	6,76 ÷ 9,37 мкг/саше
Содержание Калия	77,86 мг/саше	76,50 ÷ 106,25 мг/саше
Содержание Фосфора	121,1 мг/саше	109,0 ÷ 151,0 мг/саше
Содержание КАЛЬЦИЯ	122,5 мг/саше	108,0 ÷ 150,0 мг/саше
Содержание витамина В12	0,63 мкг/саше	0,45 ÷ 0,65 мкг/саше
Глютен (ПКО = 5 част./млн)	< ПКО	<= 20 част./млн (в соответствии с Регламентом 41-2009)
Общее количество аэробных микроорганизмов	120 КОЕ/г	<= 1000 КОЕ/г
Общее количество дрожжей и плесневых грибов	< 10 КОЕ/г	<= 100 КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствует / 1 г	Отсутствует / 1 г

УТВЕРЖДЕНО

Руководитель Отдела контроля качества [[Подпись]] Дата 26/11/2020г.

