

/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 9

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКТУ

Назва продукту: ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ ПЛЮС	Дата(ти) пакування: 18 лютого 2022, 22 лютого 2022
Номер матеріалу: 43937/9000-10UA	Кількість запованих упаковок: 9,865
Номер серії продукту: WM028	Специфікація продукту: 9000-10UA, Перегляд 1
Номер серії нерозфасованого продукту: 2109020	Дата виробництва: 08 жовтня 2021
Номер замовлення: 4500073718	Термін придатності: 10/2023
Вид та розмір упаковки: 100 штук у флаконі	Дозвіл на випуск нерозфасованого продукту: Надано Асіно 02/01/2022

Фізична перевірка		
Показник	Вимога	Результат
Кількість таблеток	100 в упаковці	100 в упаковці
Опис продукту	Білі таблетки, вкриті оболонкою, з написом «PRENATAL» на одній стороні	Відповідає
Цілісність пломби	Повністю герметичний, без слідів термічного пошкодження, немає запаху	Відповідає
Крутний механізм	4-12 in. lbs.	6-10 in. lbs.
Нанесення номеру серії	Правильне і розбірливе	Відповідає
Версія етикетки на флаконі	040620V1.1	040620V1.1
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	040620V1.1	040620V1.1
IFC нанесення даних	Правильне і розбірливе	Відповідає
IFC версія	040620V1.1	040620V1.1
Закриття коробка	Короб повністю запечатаний, без пошкоджень	Відповідає
Нанесення даних на етикетці заводського коробка	Версія 9000-10UA.001, Правильне і розбірливе	Відповідає

Коментарі: Кількість для продажу = 9,835 (24 од. Для першої статті)

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

Створено: /підпис/ Елаін Ферраро, Спеціаліст з якості, Юніфарм Інк. Вотербурі, СТ

Перевірено: /підпис/ Сюзетт Херрік, Менеджер з якості та контролю якості, Юніфарм Інк. Вотербурі, СТ



Дата: 24 лютого 2022

Вотербурі, СТ

Дата: 24 лютого 2022

02/24/2022 Версія 0: Початковий випуск

Стор. 1 з 1

Вх. ак. № 1633 від 22.12.2022

ІГЛ НУТРИШІОНАЛІС

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 Відповідності
Дозвіл на випуск продукту**

Назва Продукту: **ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ ПЛЮС**
Номер серії: 2109020
Дата виробництва: 08 жовтня 2021

Код номер: 7567-F (ТВ-9000)
Кількість: 989,738
Термін придатності: жовтень 2023

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 підтверджуємо, що надана інформація є достовірною і точною.

Сертифіковано:

/Підпис/
Девід Родрігес,
Менеджер відділу забезпечення якості

Дата: 28 січня 2022



ІГЛ НУТРИШОНАЛС

111 Коммерс, Роуд
Карлштадт, NJ 07072

485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, NJ 07072

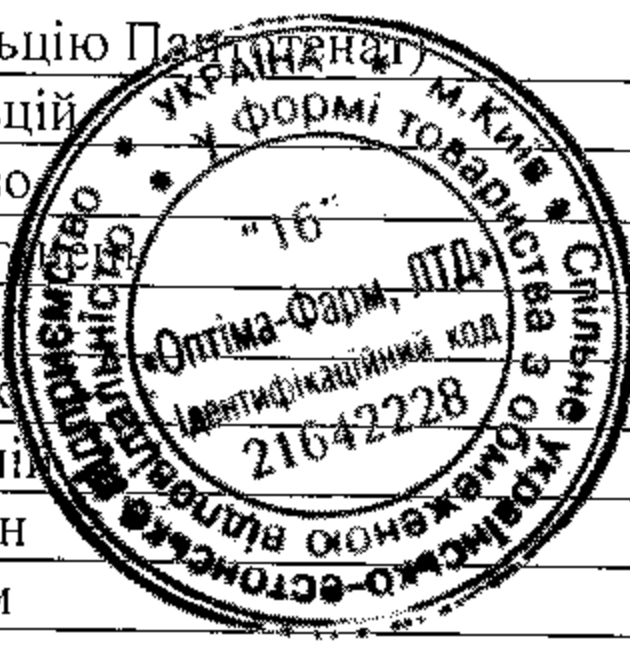
Головний: (201) 964-1441 Факс: (201) 964-1442 електронна пошта: eaglenutri@msn.com

Сертифікат Аналізу

Назва Продукту: **ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ ПЛЮС** Код номер: 7567-F (ТВ-9000)
 Номер серії: 2109020 Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
 Кількість: 989,738 Кінцева дата пакування: 08 березня 2022
 Дата виробництва: 08 жовтня 2021 Термін придатності: жовтень 2023

Досліджувані параметри	Специфікація	Метод проведення тесту	Результат
Ідентифікація	Білі таблетки, вкриті оболонкою, з написом «PRENATAL» на одній стороні	Органолептичний	Відповідає
Середня маса	1470,00 мг/таблетку ± 5 % (між 1396,5 мг та 1543,5 мг)	Лаб. 023	1487 мг
Однорідність маси	18 з 20 таблеток між 1396,5 мг та 1543,5 мг Решта 2 таблетки між 1323 мг та 1617 мг	Лаб. 023	1467 мг – 1520 мг ----
Твердість	Не менше ніж 10 Кп	Лаб. 013	26,1 Кп - 27,5 Кп
Розпадання	Не більше ніж 60 хвилин	Лаб. 012	25 хвилин

Складові	Сила/Активність	Результат	Фактичний %	Межі	Дата аналізу
Вітамін А Ацетат	0,860 мг	0,895 мг	104,1 %	90-150%	10/20/21
Бета-каротин	1,50 мг	2,10 мг	140,0 %	90-150%	10/22/21
Вітамін Е Ацетат	30,0 мг	33,4 мг	111,3 %	90-150%	10/20/21
Вітамін С	120,0 мг	133,1 мг	110,9 %	90-150 %	01/13/22
Фолієва кислота	0,400 мг	0,445 мг	111,3 %	90-150 %	01/12/22
Вітамін В ₁ (Тіаміну нітрат)	3,0 мг	3,6 мг	120,0 %	90-150 %	10/21/21
Вітамін В ₂ (Рибофлавін)	3,40 мг	3,58 мг	105,3 %	90-150 %	10/21/21
Вітамін В ₃ (Ніацинамід)	20,0 мг	21,3 мг	106,5 %	90-150 %	10/21/21
Вітамін В ₆ (Піридоксину HCL)	3,0 мг	3,6 мг	120,0 %	90-150 %	10/21/21
Ціанокобаламін (Вітамін В ₁₂)	0,00450 мг	0,00540 мг	120,0 %	90-150 %	10/12/21
Холекальциферол (Вітамін D ₃)	0,010 мг	0,012 мг	120,0 %	90-150 %	11/03/21
Д-Біотин	0,030 мг	0,044 мг	146,7 %	90-150 %	10/11/21
Пантотенова кислота (Кальцію Пантотенат)	7,0 мг	8,7 мг	124,3 %	90-150 %	10/10/21
Кальцій	200,00 мг	242,00 мг	121,0 %	90-125 %	10/22/21
Залізо	32,0 мг	34,70 мг	108,4 %	90-125 %	10/22/21
Марганець	3,30 мг	4,11 мг	124,5 %	90-125 %	10/22/21
Мідь	2,00 мг	2,18 мг	109,0%	90-125 %	10/22/21
Цинк	18,00 мг	20,30 мг	112,8 %	90-125 %	10/22/21
Магній	25,00 мг	27,40 мг	109,6 %	90-125 %	10/22/21
Селен	0,025 мг	0,035 мг	140,0 %	90-160 %	10/22/21
Хром	0,025 мг	0,033 мг	132,0 %	90-160 %	10/29/21
Йод	0,150 мг	0,209 мг	139,3 %	90-160 %	10/11/21



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			

ІГЛ НУТРИШОНАЛС

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® ПРЕНАТАЛ ПЛЮС** Код номер: 7567-F (ТВ-9000)
 Номер серії: 2109020 Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
 Кількість: 989,738 Кінцева дата пакування: 08 березня 2022
 Дата виробництва: 08 жовтня 2021 Термін придатності: жовтень 2023

Мікробіологічне тестування				
Досліджувані параметри	Специфікація	Результат	Дата аналізу	Посилання на метод
Загальна кількість аеробних та анаеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 50,000 КУО/г	10 КУО/г	01/10/22	<2021> Визначення мікробіологічної чистоти
Ентеробактерії (Coliforms) на 0,1 г	Не допустимо	Відсутні в 0,1 г	01/10/22	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
E. coli на 1,0 г продукту	Не допустимо	Відсутні в 1,0 г	01/10/22	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Патогенні мікроорганізми, включаючи сальмонели на 10,0 г	Не допустимо	Відсутні в 10,0 г	01/10/22	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	Не більш ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г	01/13/22	<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		
Алдрін	Не допустимо			
Гексахлорциклогексан (ізомери)	Не більш ніж 0,1 мг/кг			
ДДТ та його метаболіти	Не більш ніж 0,1 мг/кг			

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

Підготовлено: /Підпис/
Сінді Сайгон,
Технік з контролю якості
Сертифіковано: /Підпис/
Девід Родрігес,
Менеджер з управління якістю

Дата: 28 січня 2022

28 січня 2022

