



Пфайзер Консьюмер Мануфактурінг Італі С.р.Л. (Pfizer  
Consumer Manufacturing Italy S.r.l.)

Пфайзер Консьюмер  
Мануфактурінг Італі С.р.Л. Віа Неттуненсе, 90, Априлія (регіон Лаціо),  
Італія, 04011

(04011 Aprilia (LT) Via Nettunense, 90) Реєстраційний номер: 2774830596

Сертифікат відповідності продукту встановленим  
вимогам

Продукт: (F000219290) БІФІФОРМ ЛАКТОПЛЮС, № 20; продукт призначений для ринків Казахстану, України та Грузії

Дата виробництва: 08.03.2022

Термін придатності: 07.03.2024

Партія №: XP7R

Ринок: Казахстан, УКРАЇНА, ГРУЗІЯ

Розмір поставки: 59 400,00 упаковок

Заява про відповідність продукту встановленим вимогам

«Цей документ було підготовлено в електронному вигляді за допомогою валідованої системи»

Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є правдивою та точною. Цю серію продукту було вироблено, включно з етапами пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP) та специфікаціями.

За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

- Не було ЖОДНИХ відхилень, доопрацювань і/або розслідувань першопричин відхилень, пов'язаних із цією партією продукції.  
 З цією партією були пов'язані відхилення, доопрацювання та/або розслідування першопричин відхилень.

Відхилення, доопрацювання та/або розслідування першопричин відхилень

Цю партію продукції випущено для ринків УКРАЇНИ та ГРУЗІЇ.

Випущено: Емідіо Леоні (Emidio Leoni), 12.04.2022 /підпис/

Цей документ було затверджено в електронному вигляді.



Вх. сер. 15 1960  
09.05.23

# Сертифікат аналізу

Конфіденційна  
інформація  
Виробнича дільниця в  
Апрілії

Код дільниці: PLABWAP

Опис: БІФІФОРМ А БІОТИК CPS (PAC-1) / BIFIFORM A BIOTIC CPS (PAC-1)

Серія №: TP2U

Дата виробництва: 08.03.2022

ПАРАМЕТР	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Зовнішній вигляд	Відповідає	Тверді капсули майже білого кольору з нейтральним запахом розмір № 3. Вміст капсули: дрібнодисперсний порошок кремового кольору.
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї (Євр. Фарм.) (2.9.5)
Середня маса	244 мг	243 мг ± 5 % (231–255 мг)
Lactobacillus Acidophilus NCFM Lactobacillus paracasei Lpc-37 Bifidobacterium lactis BI-04 Bifidobacterium lactis BI-07	3,98 E+10 КУО/капсулу	Не менше ніж 1,20 E+10 КУО/капсулу (як сума чотирьох штамів)
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	0 КУО/г	≤ 1000 КУО/1 г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	0 КУО/г	≤ 100 КУО/1 г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	0 КУО/г	<100 КУО/1 г
Escherichia coli	Відсутня	Має бути відсутньою в 1 г продукції.

Затверджено: Надя Вентурі [ВЕНТУРН] (Nadia Venturi [VENTURN])

Коментар: —

Дата затвердження: 24.03.2022

затвердження:

«Цей сертифікат аналізу було підготовлено в електронному вигляді за допомогою валідованої системи»

Правильність перекладу засвідчую,  
Менеджнр з якості Колоденко А.

