

/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® ЮНІОР ПЛЮС	Дата(ти) пакування: 31.10.2023; 01.11.2023, 02.11.2023
Номер матеріалу: 43859/9060-03UA	Кількість заpakованих упаковок: 32,956
Номер серії продукту: WN135	Специфікація продукту: 9010-06UA, Перегляд 4
Номер серії нерозфасованого продукту: 2207020	Дата виробництва: 19 вересня 2023
Номер замовлення: 4500087450	Термін придатності: вересень 2025
Вид та розмір упаковки: 30 штук у флаконі	Дозвіл на випуск нерозфасованого продукту: Надано АСІНО 14.11.2023

Показник	Фізична перевірка	
	Вимога	Результат
Кількість таблеток	30 в упаковці	30 в упаковці
Опис продукту	Від коричневого до сірого кольору з вкрапленнями таблетка 5/8", з плоскими скошеними краями, без оболонки	Відповідає
Цілісність пломби	Повністю герметичний, без слідів термічного пошкодження, немає запаху	Відповідає
Крутний 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
IFC нанесення даних	Правильне і розбірливе	Відповідає
Вкладиш присутній	Присутній	Відповідає
Вкладиш версія	210520V1.1	210520V1.1
IFC версія	210520V1.1	210520V1.1
Закриття коробка	Короб повністю запечатана, без пошкоджень	Відповідає
Нанесення даних на етикетці заводського коробка	(9060-03UA.002) Правильне і розбірливе	Відповідає

Коментарі: Кількість для продажу = 32,952

Цим підтверджую, що дана серія Продукту була заpakована 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 заpakованого 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

11/09/2021 Версія 0: Початковий випуск



Стор. 1 з 1

Рух АСІНО 10643 від 09.01.24

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® ЮНІОР ПЛЮС

Номер серії: 2307020

Дата виробництва: 19 вересня 2023

Код номер: 7571-U

Кількість: 989,826

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 Родрігес
Менеджер відділу
забезпечення якості

_____ [підпис] _____

Дата 10 листопада 2023



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 аналізу

Назва Продукту: ВІТРУМ® ЮНІОР ПЛЮС
Номер серії: 2307020
Кількість: 989,826
Дата виробництва: 19 вересня 2023

Код номер: 7571-U
Форма випуску: жувальні таблетки
Кінцева дата пакування: 19 лютого 2024
Термін придатності: вересень 2025

Досліджувані параметри	Специфікація	Метод проведення тесту	Результат
Ідентифікація	Від коричневого до сірого кольору з вкрапленнями таблетка 5/8", з плоскими скошеними краями, без оболонки	Візуальний	Відповідає
Середня маса	1740,00 мг/таблетку ± 5 % (між 1653 мг та 1827 мг)	Лаб. 023	1742 мг
Однорідність маси	18 з 20 таблеток між 1653 мг та 1827 мг Решта 2 таблетки між 1566 мг та 1914 мг	Лаб. 023	1727 мг-1762 мг
Твердість	Не менше ніж 10 Кп	Лаб. 013	13,1 Кп-16,1 Кп

Складові	Сила/Активність	Результат	Фактичний %	Межі	Дата аналізу
Вітамін А Ацетат	0,466 мг	0,570 мг	122,3 %	90-150%	09/21/23
Вітамін Е Ацетат	13,3 мг	15,2 мг	114,3 %	90-150%	09/22/23
Вітамін С	80,0 мг	100,2 мг	125,3 %	90-150 %	09/20/23
Фолієва кислота	0,266 мг	0,383 мг	144,0 %	90-150 %	10/02/23
Вітамін В ₁ (Тіаміну Мононітрат)	1,466 мг	1,974 мг	134,7 %	90-150 %	09/27/23
Вітамін В ₂ (Рибофлавін)	1,60 мг	2,13 мг	133,1 %	90-150 %	09/27/23
Вітамін В ₃ (Ніацинамід)	20,0 мг	25,7 мг	128,5 %	90-150 %	09/27/23
Вітамін В ₆ (Піридоксину HCL)	2,00 мг	2,27 мг	113,5 %	90-150 %	09/27/23
Ціанокобаламін (Вітамін В ₁₂)	0,0026 мг	0,0024 мг	92,3 %	90-150 %	09/28/23
Холекальциферол (Вітамін D ₃)	0,0066 мг	0,0088 мг	133,3 %	90-150 %	09/20/23
Д-Біотин	0,0260 мг	0,0251 мг	96,5 %	90-150 %	09/28/23
Пантотенова кислота (Кальцій Пантотенат)	4,0 мг	5,1 мг	127,5 %	90-150 %	09/20/23
Кальцій	160,00 мг	171,00 мг	106,9 %	90-125 %	09/28/23
Залізо	9,60 мг	10,10 мг	105,2 %	90-125 %	09/28/23
Марганець	1,00 мг	1,05 мг	105,0 %	90-125 %	09/28/23
Мідь	0,560 мг	0,593 мг	105,9 %	90-125 %	09/28/23
Цинк	8,0 мг	8,2 мг	102,5 %	90-125 %	09/28/23
Магній	45,0 мг	43,2 мг	96,0 %	90-125 %	09/28/23
Йод	0,075 мг	0,088 мг	117,3 %	90-160 %	09/28/23
Філохінон (Вітамін К ₁)	0,0100 мг	0,0111 мг	111,0 %	90-160 %	09/28/23

*Примітка: Містить приблизно 40% цукру



ІГЛ НУТРИШІОНАЛС111 Коммерс, Роуд
Карлштадт, NJ 07072485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, NJ 07072

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

Сертифікат аналізу

Назва Продукту: ВІТРУМ® ЮНІОР ПЛЮС

Код номер: 7571-U

Номер серії: 2307020

Форма випуску: жувальні таблетки

Кількість: 989,826

Кінцева дата пакування: 19 лютого 2024

Дата виробництва: 19 вересня 2023

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	<10 КУО/г	09/23/23	<2021> Визначення мікробіологічної чистоти
Ентеробактерії (Coliforms) на 0,1 г	Не допустимо	Відсутні в 0,1 г	09/23/23	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
E. coli на 1,0 г продукту	Не допустимо	Відсутні в 1,0 г	09/23/23	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Патогенні мікроорганізми, включаючи сальмонели на 10,0 г	Не допустимо	Відсутні в 10,0 г	09/23/23	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	Не більш ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г	09/26/23	<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

Дата: 10 листопада 2023

Сертифіковано: /підпис/Давід Родрігез, менеджер з управління якістю

Дата: 10 листопада 2023



Стор. 2 із 2

Внутрішній код виробника