

/Логотип ЮНІФАРМ/

ЮНІФАРМ, ІНК.
75 Прогрес Лейн
Вейтербарі, 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® ПЛЮС	Дата (ти) пакування: 28.11.2023, 29.11.2023, 30.11.2023
Номер матеріалу: 43959/9010-03UA	Кількість запованих упаковок: 32,922
Номер серії продукту: WN163	Специфікація продукту: 9010-03UA, Перегляд 5
Номер серії нерозфасованого продукту: 2306019	Дата виробництва: 21/09/2023
Номер замовлення: 4500087450	Термін придатності: 09/2025
Вид та розмір упаковки: 30 штук у флаконі	Дозвіл на випуск нерозфасованого продукту: Надано Асіно 27.11.2023

Фізична перевірка		
Показник	Вимога	Результат
Кількість таблеток	30 в упаковці	30 в упаковці
Опис продукту	Біла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з рискою на одній стороні і написом "VITRUM" на іншій	Відповідає
Цілісність пломби	Повністю герметичний, без слідів термічного пошкодження, немає запаху	Відповідає
Крутний механізм	4-12 in lbs	5-10 lbs
Нанесення номеру серії	Правильне і розбірливе	Відповідає
Версія етикетки на флаконі	300822V1.2	300822V1.2
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	300822V1.2	300822V1.2
IFC нанесення даних	Правильне і розбірливе	Відповідає
IFC версія	300822V1.2	300822V1.2
Закриття коробка	Короб повністю запечатана, без пошкоджень	Відповідає
Нанесення даних на етикетці заводського коробка	(Версія-9010-03UA.002) Правильне і розбірливе	Відповідає

Коментарі: Кількість для продажу = 32,916

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/ Мегха Пател, Спеціаліст з якості, Юніфарм, Інк. Вайтербарі, СТ
Перевірено: /підпис/ Мохамед Самі, Менеджер з якості, Юніфарм, Інк. Вайтербарі, СТ



12.04.2023 Версія 0: Початковий випуск

Рх.сч. № 0642 від 09.01.24

ІГЛ НУТРИШИНАЛС

111 Коммерс, Роад
Карлштадт, НДжи 07072

485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, НДжи 07072

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

**Сертифікат Відповідності
Дозвіл на випуск продукту**

Назва Продукту: ВІТРУМ® ПЛЮС
Номер серії: 2306019
Дата виробництва: 21-вересня-2023

Код номер : 8339-F
Кількість: 986,712
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:
Девід Родрігес
Менеджер відділу
забезпечення якості

_____ [підпис] _____

Дата 10.11.2023



ІГЛ НУТРИНАЛС

111 Коммерс, Роад
Карлштадт, НДжи 07072

485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, НДжи 07072

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

Сертифікат аналізу

Назва Продукту: ВІТРУМ® ПЛЮС
Номер серії: 2306019
Кількість: 986,712
Дата виробництва: 21-вересень-2023

Код номер : 8339-F
Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата пакування: 21-лютого-2024
Термін придатності: вересень 2025

Досліджувані параметри	Специфікація	Метод проведення тесту	Результат
Ідентифікація	Біла таблетка, вкрита плівковою оболонкою з рискою на одній стороні і написом "ВІТРУМ" на іншій	Органолептичний	Відповідає
Середня маса	1484.00 мг/таблетку ± 5 % (між 1409,8 мг та 1558,2 мг)	Лаб. 023	1500 мг
Однорідність маси	18 з 20 таблеток між 1409,8 мг та 1558,2 мг Решта 2 таблетки між 1335,6 мг та 1632,4 мг	Лаб. 023	1484-1560 мг
Твердість	Не менше ніж 10 Кп	Лаб. 013	25,8 Кп-30,4 Кп
Розпадання	Не більше ніж 60 хвилин	Лаб. 012	43 Хвилин

Складові	Сила/Активність	Результат	Фактичний %	Межі	Дата аналізу
Вітамін А Ацетат	1,72 мг	2,21 мг	128,5 %	90-150%	09/21/23
Вітамін Е Ацетат	20,1 мг	21,5 мг	107,0 %	90-150%	09/22/23
Вітамін С	60,0 мг	70,4 мг	117,3 %	90-150 %	10/16/23
Фолієва кислота	0,40 мг	0,52 мг	130,0 %	90-150 %	09/27/23
Вітамін В ₁ (Тіаміну Нітрат)	1,50 мг	1,51 мг	100,7 %	90-150 %	09/27/23
Вітамін В ₂ (Рибофлавін)	1,70 мг	2,14 мг	125,9 %	90-150 %	09/27/23
Вітамін В ₃ (Ніацинамід)	20,0 мг	21,1 мг	105,5 %	90-150 %	09/27/23
Вітамін В ₆ (Піридоксину HCL)	2,0 мг	2,4 мг	120,0 %	90-150 %	09/27/23
Ціанокобаламін (Вітамін В ₁₂)	0,0060 мг	0,0079 мг	131,7 %	90-150 %	10/03/23
Холекальциферол (Вітамін D ₃)	0,010 мг	0,014 мг	140,0 %	90-150 %	10/03/23
Д-Біотин	0,030 мг	0,043 мг	143,3 %	90-150 %	10/04/23
Пантотенова кислота (Кальцій Пантотенат)	10,0 мг	12,8 мг	128,0 %	90-150 %	09/28/23
Йод	0,150 мг	0,158 мг	105,3 %	90-160 %	09/27/23
Кальцій	162,0 мг	159,0 мг	98,1 %	90-125 %	09/29/23
Фосфор	125,0 мг	124,0 мг	99,2 %	90-125 %	09/29/23
Залізо	16,00 мг	16,40 мг	102,5 %	90-125 %	09/29/23
Марганець	2,50 мг	2,78 мг	111,2 %	90-125 %	09/29/23
Калій	40,0 мг	37,9 мг	94,8 %	90-125 %	10/25/23
Хлор	36,3 мг	35,9 мг	98,9 %	90-125 %	09/29/23
Мідь	2,0 мг	2,0 мг	100,0 %	90-125 %	09/29/23
Цинк	15,0 мг	15,3 мг	102,0 %	90-125 %	09/29/23
Магній	100,0 мг	91,8 мг	91,8 %	90-125 %	09/29/23

Стор. 1 із 3



ІГЛ НУТРИШІНАЛІС

111 Коммерс, Роад
Карлштадт, НДжи 07072

485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, НДжи 07072

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

Сертифікат аналізу

Назва Продукту: ВІТРУМ® ПЛЮС

Номер серії: 2306019

Кількість: 986,712

Дата виробництва: 21-вересня-2023

Код номер : 8339-F

Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Дата пакування: 21-лютого-2024

Термін придатності: вересень 2025

Складові	Сила/Активність	Результат	Фактичний%	Межі	Дата аналізу
Пілоквінон (Вітамін К1)	0,025 мг	0,036 мг	144,0 %	90-160 %	10/18/23
Селен	0,025 мг	0,028 мг	112,0 %	90-160 %	09/29/23
Молібден	0,025 мг	0,025 мг	100,0 %	90-160 %	10/18/23
Хром	0,025 мг	0,036 мг	144,0 %	90-160 %	09/29/23
Ванадій	0,010 мг	0,011 мг	110,0 %	90-160 %	09/29/23

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	15 КУО/г	10/14/2023	<2021> Визначення мікробіологічної чистоти
Ентеробактерії (Coliforms) на 0,1 г	Не допустимо	Відсутня в 0,1 г	10/14/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
E. coli на 1,0 г продукту	Не допустимо	Відсутня в 1,0 г	10/14/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Патогенні мікроорганізми, включаючи сальмонели на 10,0 г	Не допустимо	Відсутня в 10,0 г	10/14/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	Не більш ніж 100 КУО/г	5 КУО/г	10/17/2023	<2021> Визначення мікробіологічної чистоти



Внутрішній код виробника

ІГЛ НУТРИШИНАЛІС

111 Коммерс, Роад
Карлштадт, НДжи 07072

485 Вашингтон Авеню
Карлштадт, НДжи 07072

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

Сертифікат аналізу

Назва Продукту: ВІТРУМ® ПЛЮС
Номер серії: 2306019
Кількість: 986,712
Дата виробництва: 21-вересня-2023

Код номер: 8339-F
Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата пакування: 21-лютого-2024
Термін придатності: вересень 2025

Випробування пестицидів				
Досліджувані параметри	Специфікація	Результат	Дата аналізу	Посилання на метод
Гептахлор	Не допустимо	Виробник гарантує, що результати параметрів знаходяться в заявлених межах		Не рутинний тест.
Альдрін	Не допустимо			

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

Підготовлено: /підпис/
Сінді Сайгон,
спеціаліст з контролю якості

Дата: 10.11.2023

Сертифіковано: /підпис/
Девід Родрігес,
менеджер з управління якістю

Дата: 10.11.2023

