

23

/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® ЦЕНТУРІ ПЛЮС	Дата(ти) пакування: 14.12.2023, 15.12.2023
Номер матеріалу: 43864/9050-03UA	Кількість запованих упаковок: 16,462
Номер серії продукту: WN167	Специфікація продукту: 9050-03UA, Перегляд 4
Номер серії нерозфасованого продукту: 2306015	Дата виробництва: 09 жовтня 2023
Номер замовлення: 4500087450	Термін придатності: 10/2025
Вид та розмір упаковки: 30 штук у флаконі	Дозвіл на випуск нерозфасованого продукту: Надано Юніфарм 15 грудня 2023

Фізична перевірка		
Показник	Вимога	Результат
Кількість таблеток	30 в упаковці	30 в упаковці
Опис продукту	Біла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з ризкою на одній стороні	Відповідає
Цілісність пломби	Повністю герметичний, без слідів термічного пошкодження, немає запаху	Відповідає
Крутний механізм	4-12 in. lbs.	5-10 in. lbs.
Нанесення номеру серії	Правильне і розбірливе	Відповідає
Версія етикетки на флаконі	020922V1.2	020922V1.2
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	020922V1.2	020922V1.2
IFC версія	020922V1.2	020922V1.2
Закриття коробка	Короб повністю запечатаний, без пошкоджень	Відповідає
Нанесення даних на етикетці заводського коробка	Версія 9050-03UA.002, Правильне і розбірливе	Відповідає

**Коментарі: Кількість для продажу = 16,455**

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.

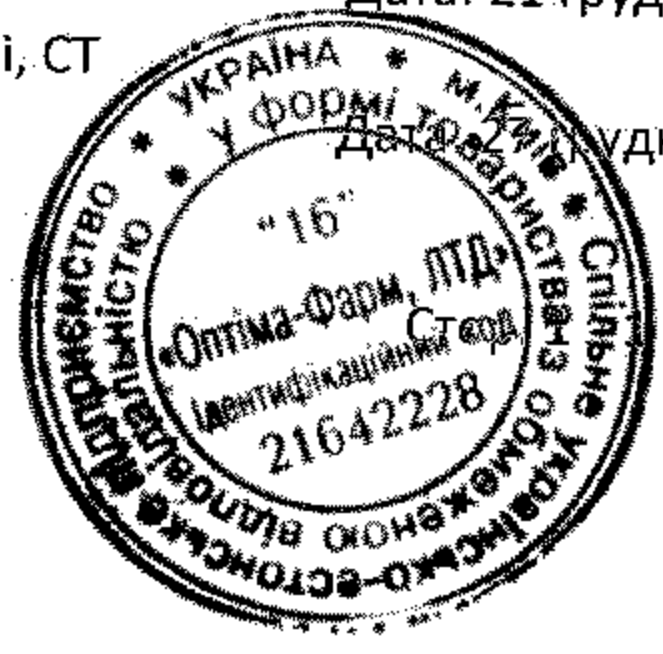
Створено: /підпис/ Мегха Пател, Спеціаліст з якості та регуляторних питань, Юніфарм, Інк. Вотербурі, СТ

Дата: 21 грудня 2023

Перевірено: /підпис/ Мохамед Самі, Менеджер з якості, Юніфарм, Інк. Вотербурі, СТ

Дата: 21 грудня 2023

12/21/2023 Версія 0: Початковий випуск



*Рухан. N 2262 ЕІР 02.02.24*

**ІГЛІ 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® ЦЕНТУРІ ПЛЮС  
Номер серії: 2306015  
Дата виробництва: 09 жовтня 2023

Код номер: 8338-F  
Кількість: 494,355  
Термін придатності: жовтень 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 07 грудня 2023



**ІГЛ НУТРИШІОНАЛС**

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® ЦЕНТУРІ ПЛЮС  
Номер серії: 2306015  
Кількість: 494,355  
Дата виробництва: 09 жовтня 2023

Код номер: 8338-F  
Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Кінцева дата пакування: 09 березня 2024  
Термін придатності: жовтень 2025

Досліджувані параметри	Специфікація	Метод проведення тесту	Результат
Ідентифікація	Біла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з рискою на одній стороні	Органолептичний	Відповідає
Середня маса	1490,00 мг/таблетку ± 5 % (між 1415,5 мг та 1564,5 мг)	Лаб. 023	1500 мг
Однорідність маси	18 з 20 таблеток між 1415,5 мг та 1564,5 мг Решта 2 таблетки між 1341 мг та 1639 мг	Лаб. 023	1465 мг – 1537 мг –
Твердість	Не менше ніж 10 Кп	Лаб. 013	29,1 Кп – 37,7 Кп
Розпадання	Не більше ніж 60 хвилин	Лаб. 012	48 хв

Складові	Сила/Активність	Результат	Фактичний %	Межі	Дата аналізу
Вітамін А Ацетат	1,888 мг	2,112 мг	111,9 %	90-150%	10/13/23
Бета-каротин	0,112 мг	0,127 мг	113,4 %	90-150%	11/08/23
Вітамін Е Ацетат	30,1 мг	32,2 мг	106,3 %	90-130%	10/16/23
Вітамін С (Аскорбінова к-та)	60,0 мг	62,4 мг	104,0 %	90-150 %	12/05/23
Фолієва кислота	0,20 мг	0,26 мг	130,0 %	90-150 %	10/11/23
Вітамін В <sub>1</sub> (Тіаміну г/хл)	1,50 мг	1,52 мг	101,3 %	90-150 %	10/13/23
Вітамін В <sub>2</sub> (Рибофлавін)	1,70 мг	1,91 мг	112,4 %	90-150 %	10/13/23
Вітамін В <sub>3</sub> (Ніацинамід)	20,0 мг	22,1 мг	110,5 %	90-150 %	10/13/23
Вітамін В <sub>6</sub> (Піридоксину HCL)	3,0 мг	3,3 мг	110,0 %	90-150 %	10/13/23
Ціанокобаламін (Вітамін В <sub>12</sub> )	0,0060 мг	0,0061 мг	101,7 %	90-150 %	10/13/23
Холекальциферол (Вітамін D <sub>3</sub> )	0,010 мг	0,010 мг	100,0 %	90-150 %	10/30/23
Д-Біотин	0,030 мг	0,042 мг	140,0 %	90-150 %	10/13/23
Пантотенова кислота (Кальцію Д-Пантотенат)	10,0 мг	13,1 мг	131,0 %	90-150 %	10/12/23
Йод (Калію йодид)	0,150 мг	0,141 мг	94,0 %	90-160 %	10/18/23
Кальцій (Кальцію Карбонат і Са (HPO <sub>4</sub> ).2H <sub>2</sub> O)	200,0 мг	205,0 мг	102,5 %	90-125 %	10/19/23
Фосфор	48,0 мг	51,9 мг	108,1 %	90-125 %	10/19/23
Залізо (Заліза Фумарат)	9,0 мг	8,5 мг	101,1 %	90-125 %	10/19/23
Марганець (Марганцю сульфат моногідрату)	2,50 мг	2,39 мг	94,4 %	90-125 %	10/19/23
Калій	80,0 мг	76,5 мг	95,6 %	90-125 %	10/19/23
Хлор	72,0 мг	70,2 мг	95,6 %	90-125 %	10/19/23
Мідь (Міді Оксид)	1,00 мг	1,88 мг	97,5 %	90-125 %	10/19/23



Внутрішній код компанії

**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® ЦЕНТУРІ ПЛЮС  
Номер серії: 2306015  
Кількість: 494,355  
Дата виробництва: 09 жовтня 2023

Код номер: 8338-F  
Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Кінцева дата пакування: 09 березня 2024  
Термін придатності: жовтень 2025

Складові	Сила/Активність	Результат	Фактичний %	Межі	Дата аналізу
Цинк (Цинку Оксид)	15,0 мг	13,8 мг	92,0 %	90-125 %	10/19/23
Магній (Магнію Оксид)	100,0 мг	92,1 мг	92,1 %	90-125 %	10/19/23
Філохінон (Вітамін K1)	0,010 мг	0,010 мг	100,0 %	90-160 %	12/06/23
Селен (Селенат Натрію)	0,020 мг	0,025 мг	125,0 %	90-160 %	10/19/23
Молібден (Молібдат Натрію)	0,0250 мг	0,0327 мг	130,8 %	90-160 %	10/19/23
Хром (Хлорид Хрому)	0,100 мг	0,127 мг	127,0 %	90-160 %	10/19/23
Ванадій (Метаванадат Натрію)	0,010 мг	0,014 мг	140,0 %	90-160 %	10/19/23
Бор (Борат Натрію)	0,150 мг	0,154 мг	102,7 %	90-160 %	10/19/23

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	10 КУО/г	12/02/2023	<2021> Визначення мікробіологічної чистоти
Ентеробактерії (Coliforms) на 0,1 г	Не допустимо	Відсутні в 0,1 г	12/02/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
E. coli на 1,0 г продукту	Не допустимо	Відсутні в 1,0 г	12/02/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Патогенні мікроорганізми, включаючи сальмонели на 10,0 г	Не допустимо	Відсутні в 10,0 г	12/02/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	Не більш ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г	12/05/2023	<2021> Визначення мікробіологічної чистоти



Внутрішній код компанії

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® ЦЕНТУРІ ПЛЮС  
Номер серії: 2306015  
Кількість: 494,355  
Дата виробництва: 09 жовтня 2023

Код номер: 8338-F  
Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Кінцева дата пакування: 09 березня 2024  
Термін придатності: жовтень 2025

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

Дата: 07 грудня 2023

Дата: 07 грудня 2023

