



Rue De l'industrie 33
74240 Gaillard
Франція
Тел: +33-(0)4 56 66 00 50
gaillard@delpharm.com

Надруковано: 17.10.2023
Номер видання: 1

12

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія N4C402

Супрадин® Актив, таблетки вкриті плівковою оболонкою №30 у флаконі UA 1615141

Матеріал №: 88417720
Аналіз №: 25 394

Номер інструкції для аналізу: I10PE373

Тест	Результат	Вимоги специфікації
Опис: Жовті таблетки овальної форми, вкриті оболонкою, з опуклими поверхнями	Відповідає	Відповідає
Середня маса таблетки	1347 мг	1282 - 1416 мг
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Розпад	8 хв.	не більше 60 хв.
Кількісне визначення		
Вітамін D ₃	274 МО/табл.	160 - 304 МО/табл.
Вітамін E	16 мг/табл.	9,2 - 19 мг/табл.
Вітамін A	3623 МО/табл.	2131 - 3999 МО/табл.

Контроль якості
Дельфарм Гайард, Rue De L'industrie 33, Gaillard, FR.

Дана серія була проаналізована відділом контролю якості та повністю відповідає вимогам затвердженої Специфікації.

Цей документ сформовано в електронному вигляді



Рішанн 2058 05 05 07 24



**DELPHARM
GAILLARD**

Rue De l'industrie 33
74240 Gaillard
Франція
Тел: +33-(0)4 56 66 00 50
gaillard@delpharm.com

Надруковано: 17.10.2023
Номер видання: 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Серія N4C402

Супрадин® Актив, таблетки вкриті плівковою оболонкою №30 у флаконі UA 1615141

Матеріал №:	88417720	Дата виробництва:	26.09.2023
Країна імпорту:	Україна	Термін придатності:	26.09.2025
Аналіз номер:	25 394		

Виробництво та упаковка:

Дельфарм Гайард, Rue De L'industrie 33, Gaillard, FR

Номер ліцензії на виробництво: n° M17/232 – 03.11.2017

Розмір та тип пакування: по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у флаконі

Країна виробник: Франція

Розмір серії (кількість упаковок): 27864

Результати аналізу: вказані в Сертифікаті Аналізу

Сила дії/активність:

Вітамін А	: 2666 МО/табл.	Фолієва кислота	: 200,0 мкг/табл.	Магній	: 80,0 мг/табл.
Вітамін С	: 180 мг/табл.	Вітамін В12	: 3,0 мкг/табл.	Молібден	: 50 мкг/табл.
Вітамін D3	: 200 МО/табл.	Біотин	: 50 мкг/табл.	Селен	: 50 мкг/табл.
Вітамін Е	: 12,0 мг/табл.	Пантотенова кислота	: 18,00 мг/табл.	Цинк	: 10,0 мг/табл.
Вітамін К1	: 25 мкг/табл.	Коензим Q10	: 4,50 мг/табл.	Йод	: 150мкг/табл.
Вітамін В1	: 3,30 мг/табл.	Мідь	: 1,00 мг/табл.		
Вітамін В2	: 4,20 мг/табл.	Залізо	: 14,0 мг/табл.		
Нікотинамід	: 48,0 мг/табл.	Марганець	: 2,00 мг/табл.		
Вітамін В6	: 2,00 мг/табл.	Кальцій	: 120 мг/табл.		

Контроль якості

Дельфарм Гайард, Rue De L'industrie 33, Gaillard, FR

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного дос'є країни імпортера. Протоколи виробництва серії, упаковки та контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

17.10.2023

GAUTIER Celine

підпис

Уповноважена особа

Цей документ сформовано в електронному вигляді



СЕРТИФІКАТ ЕКСПОРТУ

№ V0300

Даний сертифікат на експорт повинен зберігатися особою, що несе відповідальність за розміщення продукції на ринку протягом 3 років (включаючи копію митної декларації)

ЗАЯВА ЕКСПОРТЕРА

1. Експортер (назва, повна адреса, країна): Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, Гайард, 74240, Франція		2. Країна-експортер: Франція	
3. Отримувач (назва, повна адреса, країна): Байер Україна ФМ Лоджистік Днепр, Центральний АС №1, Майдан незалежності 2/1, Дударків Україна, 08330		4. Країна постачання: Україна	
5. Засоби (шляхи) транспортування: наземні перевезення		6. Invoice	
7. Опис продукту: Супрадин® Актив, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у флаконах №30 – продукція Байер			
8. Маса бруто чи об'єм: 4014.1 кг	9. Маса нетто чи об'єм: 2141,6 кг / 14,377 м ³	10. Розмір та тип пакування: 1024 коробки Серія № N4A123 - 27432 флакони; Серія № N4C402 - 27864 флакони;	11. Маркування та номера серій: N4A123 - N4C402
12. Я, тим самим стверджую, що: <ul style="list-style-type: none"> - Серії вищезгаданого продукту вироблялась у відповідності з вимогами країни-призначення; - Серії вищезгаданого продукту дозволена до споживання людьми та не мають санітарних та ветеринарних відхилень; - У компанії впроваджена система управління якості. 			
Ім'я та посада LISE GASSER Виконуючий обов'язки фармацевта		Дата: 24.10.2023 / місце: Дельфарм Гайард підпис	

ЗАСВІДЧЕННЯ УПОВНОВАЖЕНОГО ОРГАНУ

Я, тим самим засвідчую, що: <ul style="list-style-type: none"> - Компанія-виробник (або експортер) вищезгаданого продукту перевіряється компетентними органами; - Експортер (виробник) має внутрішній контроль якості відповідності продукції; - Зразок продукту, випадково відібраний, пройшов контроль в офіційній лабораторії; - Продукт може бути реалізований у Франції. 	
Назва та адреса виробника: DIRECTION DEPARTEMENTALE DE LA PROTECTION DES POPULATIONS 9, rue Blaise Pascal – Seynod - 74600 ANNECY B.P. 2332 – 74034 Annecy Cedex	
Атестація <u>23/74/013</u> <small>рік/місяць/номер</small>	
26.10.2023	печатка підпис: Sandrine GALLAND-MEUNIER

