



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту: **ПРОТАЛІС АйВіЕф, капсули**

Номер серії: **EJ009**

Краще спожити до кінця : 09/2027

Класифікація продукту:

Повна назва продукту (торгова назва, форма випуску, дозування, вміст упаковки):

Форма випуску, дозування (якщо доступно):

Зовнішній вигляд (колір, смак, запах, консистенція):

Код продукту: **PF0019I0001**

Дата виробництва: **10/2024**

Дієтична добавка

ПРОТАЛІС АйВіЕф 40 капсул

Тверді желатинові капсули

Тверді желатинові капсули рожевого кольору, маса 0.541 г $\pm$ 5%

Спосіб застосування (пероральний, внутрішньовагінальний, внутрішньом'язовий, внутрішньовенний):

Тип, розмір та вміст упаковки (наприклад: 20 таблеток, 10 таблеток, 1 блістер, 2 блістери в картонній упаковці):

Пероральний

40 капсул, по 20 капсул у блістері, 2 блістери та інструкція з використання в картонній упаковці

Склад:

Вміст однієї капсули:

Активні інгредієнти (МНН, латинська (англійська) назва дієтичної добавки, концентрація):

Опис:	CAS Nr.	E-Номер	Мг
D-кіро-інозитол	643-12-9	---	250.0
Альфа-ліпоєва кислота	1077-28-7	---	150.0
Марганець (Марганцевий глюконат 20.2мг)	6485-39-8	---	2.50
Супероксиддисмутаза	9054-89-1	---	10.0
Фолієва кислота (у вигляді метилфолату)	151533-22-1	---	0.2
Опис:	CAS Nr.	E-Номер	Мг
Діоксид кремнію	7631-86-8	E551	8,0
Магнію стеарат	557-04-0	E572	8,0
Желатин	68410-45-7	E441	98.0
Червоний оксид заліза	1309-37-1	E172	0.2
Опис:	CAS Nr.	E-Номер	Мг
---	---	---	---

Допоміжні речовини:

Консерванти:

Строк придатності: 3 роки

Умови зберігання: Зберігати при температурі нижче 25°C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Термін зберігання та умови зберігання після відкриття: Не визначається



Результати аналізу:

Мікробіологічна чистота:

Опис	Метод	Стандарт (LQ)	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	EU PHARMA 07/2010:20612 - включення	<10 ⁴ КУО/г	< LQ Відповідає
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	EU PHARMA 07/2010:20612 - включення	<10 ³ КУО/г	<LQ Відповідає
Патогенні мікроорганізми			
Salmonella s.p.p.	EU PHARMA 01/2021:20612-01/2021:20613 01/2014:20631-збагачення	Відсутні в 25 г	Відсутні
Escherichia coli	EU PHARMA 01/2021:20612-01/2021:20613 01/2014:20631- збагачення	Відсутні в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	EU PHARMA 01/2021:20612-01/2021:20613- збагачення	Відсутні в 1 г	Відсутні

Опис	Метод	Стандарт (LQ)	Результати
Свинець	05(ICP-MS) 2021 ver.4 ICP маса	3,0 частинок на мільйон	0,010 частинок на мільйон Відповідає
Кадмій	05(ICP-MS) 2021 ver.4 ICP маса	1,0 частинок на мільйон	0,017 частинок на мільйон Відповідає
Ртуть	05(ICP-MS) 2021 ver.4 ICP маса	0,1 частинок на мільйон	<LQ Відповідає
Миш'як	05(ICP-MS) 2021 ver.4 ICP маса	0,2 частинок на мільйон	0,015 частинок на мільйон Відповідає

Додаткова важлива інформація: Без ГМО

Дата: Жовтень 02, 2024 року

Результат: ПІДТВЕРДЖЕНО

Печатка/підпис

Perrery Farmaceutici S.r.l.
/штамп/

Цей сертифікат видається електронною системою та є дійсним без підпису.





CERTIFICATE of COMPLIANCE CERTIFICATO di CONFORMITA'

- Product Name / Nome del prodotto **PROTALIS IVF capsules** Product code / Codice prodotto **PF001910001**
- Lotto produzione / Batch. number **EJ009** Scadenza / Best before end: **09/2027** Data produzione/Production date: **10/2024**

- Product classification / Classificazione prodotto

Food supplement / Integratore alimentare

- Full name of the product / Nome completo del prodotto

PROTALIS IVF 40 capsules

(trade name, pharmaceutical form, dose, contents of package)

Hard gelatin capsules

- Pharmaceutical form, dose (if applicable) / Forma farmaceutica

Pink coloured hard gelatin capsules, weight 0.541 g ± 5 %

- Appearance (colour, taste, odour, consistence) / Caratteristiche

Oral

- Route of administration / Forma di somministrazione

(oral, intravaginal, intramuscular, intravenous)

- Type, size and contents of package / Packaging: tipologia e contenuto

40 capsules, 20 capsules in blister, 2 blisters with leaflet in carton box

(example: 20 tablets, 10 tablets 1 blister, 2 blister in carton box)

- Composition / Composizione

Content for 1 capsule:

- Active ingredient(s) / Ingredienti attivi

Description / Descrizione	CAS Nr.	E-Number	Mg
D-Chiro-inositol	643-12-9	---	250.0
Alpha-lipoic acid	1077-28-7	---	150.0
Manganese (Manganese gluconate 20.2 mg)	6485-39-8	---	2.50
Superoxide dismutase	9054-89-1	---	10.0
Folic Acid (as Methyl folate)	151533-22-1	---	0.2

(Latin (English) name for dietary supplements, concentration / Nome latino (Inglese) per integratori alimentari, concentrazione)

Description / Descrizione	CAS Nr.	E-Number	Mg
Silicon dioxide	7631-86-8	E551	8.0
Magnesium stearate	557-04-0	E572	8.0
Gelatin	68410-45-7	E441	98.0
Red Iron oxide	1309-37-1	E172	0.2

- Excipients / Eccipienti

Description / Descrizione

- Preservative / Conservanti

- Shelf life and storage conditions / Validità e condizioni di stoccaggio

3 years. Stored in original packaging at temperature below 25°C. Keep out of the reach of children

- Shelf life and storage conditions after reconstitutions/dissolution or dilution (if applicable) / Validità e condizioni stoccaggio dopo diluizione (se applicabile)

N/A

- ANALYSIS / Analisi

- Microbiological / Microbiologico

Description / Descrizione	Method / Metodo utilizzato
- Total Mesophilic charge / Carica Mesofila totale	EU PHARMA 07/2010:20612 - inclusion / EU PHARMA 07/2010:20612 - inclusione
- Yeast and molds / Lieviti e muffe	EU PHARMA 07/2010:20612 - inclusion / EU PHARMA 07/2010:20612 - inclusione

Standard / Standard (LQ)	Results / Risultato
<10 ⁴ UFC/g	< LQ - Conform
<10 ³ UFC/g	< LQ - Conform

- Pathogens / Patogeni

Description / Descrizione	Method / Metodo utilizzato
- <i>Salmonella</i> s.p.p.	EU PHARMA 01/2021:20612-01/2021:20613 01/2014:20631 - enrichment
- <i>Escherichia coli</i>	EU PHARMA 01/2021:20612-01/2021:20613 01/2014:20631 - enrichment
- <i>Staphylococcus aureus</i>	EU PHARMA 01/2021:20612-01/2021:20613 - enrichment

Standard / Standard (LQ)	Results / Risultato
Absent in 25 g / Assente in 25 g	Absent / Assente - Conform
Absent in 1 g / Assente in 1 g	Absent / Assente - Conform
Absent in 1 g / Assente in 1 g	Absent / Assente - Conform

Description / Descrizione	Method / Metodo utilizzato
- Lead / Piombo	05(ICP-MS) 2021 Ver.4 ICP mass
- Cadmium / Cadmio	05(ICP-MS) 2021 Ver.4 ICP mass
- Mercury / Mercurio	05(ICP-MS) 2021 Ver.4 ICP mass
- Arsenic / Arsenico	05(ICP-MS) 2021 Ver.4 ICP mass

Standard / Standard (LQ)	Results / Risultato
3,0 ppm	0,010 ppm - Conform
1,0 ppm	0,017 ppm - Conform
0,1 ppm	< LQ - Conform
0,2 ppm	0,015 ppm - Conform

- Additional important information / Informazioni aggiuntive importanti

OGM Free

Date / Data: **October 2nd, 2024**

Results / Risultato: **CONFORM**

This certificate was produced by an electronic system and it is valid without any signature.

