

Вих. № 536/19 від 10.12.2021р.

на № _____ від _____

Інформаційний лист

ТОВ «Асіно Україна» висловлює свою повагу та інформує про те, що наступні найменування продукції:

АРТРОН® КОМПЛЕКС ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60, у флаконі №1
АРТРОН® ТРИАКТИВ ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60, у флаконі №1
ВІНОКСИН® ФОРТЕ, капсули, №60 в упаковці
ВІТРУМ® Б'ЮТІ ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №60 у флаконі №1
ВІТРУМ® ДЗ ПЛЮС, капсули № 60, у флаконі №1, вітаміну Д3 1000 МО (IU)
ВІТРУМ® ДЗ ПЛЮС, капсули № 60, у флаконі №1, вітаміну Д3 2000 МО (IU)
ВІТРУМ® КІДЗ ПЛЮС, таблетки жувальні № 30 у флаконі №1
ВІТРУМ® ОМЕГА-3 ПЛЮС, капсули № 60 у флаконі №1
ВІТРУМ® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 у флаконі №1
ВІТРУМ® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 у флаконі №1
ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 100 у флаконі №1
ВІТРУМ® ЦЕНТУРІ ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 у флаконі №1
ВІТРУМ® ЮНІОР ПЛЮС, таблетки жувальні № 30 у флаконі №1
ГЕПАЗАК®, оральний розчин по 10 мл у пакетах-саше; по 20 пакетів у картонній пачці
ГЕПАЗАК® ПЛЮС, оральний розчин по 10 мл у пакетах-саше; по 20 пакетів у картонній пачці
КОЛОНЗАК™, гастрорезистентні капсули; по 30 капсул у картонній пачці
КОРАМАГ®, капсули, по 30 або 60 капсул у картонній пачці
КОРВАЛТАБ МЕТЕО®, капсули, по 30 капсул у картонній пачці;
ЛАКТАКОЛ®, оральний розчин по 8 мл у скляному флаконі; по 5 флаконів з піпеткою та змінною кришкою у картонній пачці;
НЕЙРІСТОН®, по 20 або 40 капсул у картонній пачці
САФФРОН®, капсули; 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці
ТАНІКОР, капсули, по 30 капсул в упаковці
ПІОКТ Q10, у пакетах-саше по 5 г; по 20 у картонній пачці;

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»,
компанія Acino Group / Швейцарія

Бул. В. Гавела, 8, Київ, 03124, Україна
Тел./факс: +38 044 281 23 33
office_ua@acino.swiss
www.acino.ua

АТ «Креді Агріколь банк» м. Київ
IBAN: UA053 0061 4000 0026 0065 0033 5909
МФО 300614



АФОСИЛ®, капсули №30

ОмегаБаланс Zn®, сироп по 5 мл у одноразовій ложці в блістерній упаковці, №20

ОмегаБаланс Zn ПЛЮС®, сироп по 100 мл у флаконі

ОмегаБаланс Zn ПЛЮС®, сироп по 100 мл у флаконі, в алюмінієвому боксі

ОПТІЛАКТ МАЛЮК®, краплі у флаконі з дозатором 7,5 мл

ОПТІЛАКТ®, пакет-саше, №10

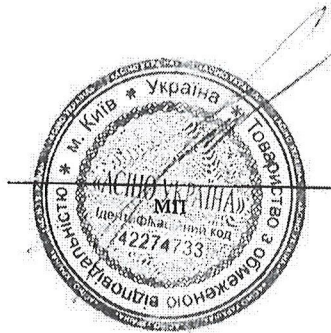
ОПТІЛАКТ ПЛЮС®, пакет-саше, №10

є дієтичною добавкою до раціону харчування.

Цим листом гарантуємо, що виробник несе повну відповідальність за якість та безпеку дієтичної добавки.

ТОВ «Асіно Україна», як імпортер та оператор ринку гарантуємо, що маркування відповідає усім вимогам чинного законодавства України.

**Комерційний директор
в Україні та країнах СНД
ТОВ «Асіно Україна»**



Мальчевська І.В.

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»,
компанія Acino Group / Швейцарія

Бул. В. Гавела, 8, Київ, 03124, Україна
Тел./факс: +38 044 281 23 33
office_ua@acino.swiss
www.acino.ua

АТ «Креді Агріколь банк» м. Київ
IBAN: UA053 0061 4000 0026 0065 0033 5909
МФО 300614

ЖУ

/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 12

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКТУ

Назва продукту: ВІТРУМ® ЦЕНТУРІ ПЛЮС	Дата(ти) пакування: 28 серпня 2023
Номер матеріалу: 43864/9050-03UA	Кількість запакованих упаковок: 8,415
Номер серії продукту: WN107	Специфікація продукту: 9050-03UA, Перегляд 4
Номер серії нерозфасованого продукту: 2302018	Дата виробництва: 10 лютого 2023
Номер замовлення: 4500085519	Термін придатності: 02/2025
Вид та розмір упаковки: 30 штук у флаконі	Дозвіл на випуск нерозфасованого продукту: Надано Асіно 22 серпня 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 короба	Версія 9050-03UA.002, Правильне і розбірливе	Відповідає

Коментарі: Кількість для продажу = 8,409

Цим підтверджую, що дана серія Продукту була запакована 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 запакованого продукту відповідно встановленої програми. Підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною.

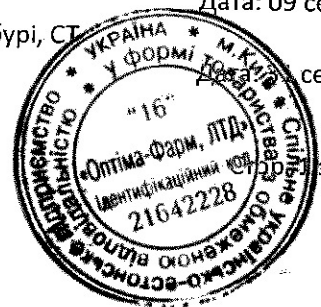
Створено: /підпис/ Хайдер Муртаза, Спеціаліст з якості та регуляторних питань, Юніфарм, Інк. Вотербурі, СТ

Дата: 09 серпня 2023

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

09 серпня 2023

06/09/2023 Версія 0: Початковий випуск



Рух АІІ. N 12436 10.11.23

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 Відповідності
Дозвіл на випуск продукту**

Назва Продукту: ВІТРУМ® ЦЕНТУРИ ПЛЮС
Номер серії: 2302018
Дата виробництва: 10 лютого 2023

Код номер: 8338-F
Кількість: 484,267
Термін придатності: лютий 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 17 серпня 2023



ІГЛ НУТРИШОНАЛІС

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: 2302018
Кількість: 484,267
Дата виробництва: 10 лютого 2023

Код номер: 8338-F
Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Кінцева дата пакування: 10 липня 2023
Термін придатності: лютий 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	1541 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	1499 мг – 1564 мг 1566 мг – 1568 мг
Твердість	Не менше ніж 10 Кл	Лаб. 013	41,7 Кл – 44,3 Кл
Розпадання	Не більше ніж 60 хвилин	Лаб. 012	38 хвилина

Складові	Сила/Активність	Результат	Фактичний %	Межі	Дата аналізу
Вітамін А Ацетат	1,888 мг	1,755 мг	93,0 %	90-150%	03/13/23
Бета-каротин	0,112 мг	0,109 мг	97,3 %	90-150%	03/23/23
Вітамін Е Ацетат	30,1 мг	32,2 мг	107,0 %	90-130%	03/14/23
Вітамін С (Аскорбінова к-та)	60,0 мг	62,3 мг	103,8 %	90-150 %	08/14/23
Фолієва кислота	0,20 мг	0,25 мг	125,0 %	90-150 %	03/09/23
Вітамін В ₁ (Тіаміну г/хл)	1,50 мг	1,59 мг	106,0 %	90-150 %	03/09/23
Вітамін В ₂ (Рибофлавін)	1,70 мг	2,20 мг	129,4 %	90-150 %	03/09/23
Вітамін В ₃ (Ніацинамід)	20,0 мг	23,6 мг	118,0 %	90-150 %	03/09/23
Вітамін В ₆ (Піридоксину HCL)	3,0 мг	3,6 мг	120,0 %	90-150 %	03/09/23
Ціанокобаламін (Вітамін В ₁₂)	0,0060 мг	0,0061 мг	101,7 %	90-150 %	03/10/23
Холекальциферол (Вітамін D ₃)	0,010 мг	0,010 мг	100,0 %	90-150 %	08/10/23
Д-Біотин	0,030 мг	0,032 мг	106,7 %	90-150 %	03/10/23
Пантотенова кислота (Кальцію Д-Пантотенат)	10,0 мг	12,7 мг	127,0 %	90-150 %	03/08/23
Йод (Калію йодид)	0,150 мг	0,189 мг	126,0 %	90-160 %	03/13/23
Кальцій (Кальцію Карбонат і Са (НРО ₄), 2Н ₂ О)	200,0 мг	186,0 мг	93,0 %	90-125 %	03/23/23
Фосфор	48,0 мг	46,3 мг	96,5 %	90-125 %	03/23/23
Залізо (Заліза Фумарат)	9,0 мг	9,1 мг	101,1 %	90-125 %	03/23/23
Марганець (Марганцю сульфат моногідрату)	2,50 мг	2,50 мг	100,0 %	90-125 %	03/23/23
Калій	80,0 мг	78,4 мг	98,0 %	90-125 %	03/23/23
Хлор	72,0 мг	72,1 мг	100,1 %	90-125 %	03/23/23
Мідь (Міді Оксид)	1,00 мг	1,98 мг	99,0 %	90-125 %	03/23/23



ІЛ НУТРИШОНАЛІС

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: 2302018
Кількість: 484,267
Дата виробництва: 10 лютого 2023

Код номер: 8338-F
Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Кінцева дата пакування: 10 липня 2023
Термін придатності: лютий 2025

Складові	Сила/Активність	Результат	Фактичний %	Межі	Дата аналізу
Цинк (Цинку Оксид)	15,0 мг	14,7 мг	98,0 %	90-125 %	03/23/23
Магній (Магнію Оксид)	100,0 мг	95,2 мг	95,2 %	90-125 %	03/23/23
Філохінон (Вітамін К1)	0,010 мг	0,014 мг	140,0 %	90-160 %	03/15/23
Селен (Селенат Натрію)	0,020 мг	0,023 мг	115,0 %	90-160 %	03/23/23
Молібден (Молібдат Натрію)	0,0250 мг	0,0263 мг	105,2 %	90-160 %	03/23/23
Хром (Хлорид Хрому)	0,100 мг	0,109 мг	109,0 %	90-160 %	03/23/23
Ванадій (Метаванадат Натрію)	0,010 мг	0,011 мг	110,0 %	90-160 %	03/23/23
Бор (Борат Натрію)	0,150 мг	0,149 мг	99,3 %	90-160 %	03/23/23

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	04/06/2023	<2021> Визначення мікробіологічної чистоти
Ентеробактерії (Coliforms) на 0,1 г	Не допустимо	Відсутні в 0,1 г	04/06/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
E. coli на 1,0 г продукту	Не допустимо	Відсутні в 1,0 г	04/06/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Патогенні мікроорганізми, включаючи сальмонели на 10,0 г	Не допустимо	Відсутні в 10,0 г	04/06/2023	<2022> Мікробіологічні тести на визначення відсутності зазначених мікроорганізмів
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	Не більш ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г	04/10/2023	<2021> Визначення мікробіологічної чистоти



Внутрішній код компанії.

ІГЛ НУТРИШОНАЛС

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: 2302018

Кількість: 484,267

Дата виробництва: 10 лютого 2023

Код номер: 8338-F

Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Кінцева дата пакування: 10 липня 2023

Термін придатності: лютий 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

Дата: 17 серпня 2023

Сертифіковано: /підпис/

Девід Родрігес,

менеджер з управління якістю

Дата: 17 серпня 2023

