



Всім, кого це стосується

Верделіно, 23 травня 2023

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP

Продукт: **АРТРОСУЛЬФУР С саше 5,2 г – по 28 саше в коробці**
Код: 400586
Номер партії: **G04547**
Дата виробництва: 05.2023
Термін придатності: 05.2026
Кількість: 5952

Цим засвідчуємо, що вищезазначений продукт є дієтичною добавкою відповідно до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради про наближення законодавств держав-членів щодо дієтичних добавок.

Усі виробничі етапи проходили під постійним наглядом і виконувались у повній відповідності до відповідних СОП, керуючих документів компанії та загальних положень європейського законодавства щодо безпеки та гігієни харчових продуктів:

- Регламенту (ЄС) 178/2002 Європейського Парламенту та Ради, що встановлює загальні принципи та вимоги законодавства про харчові продукти, засновує Європейський орган з безпеки харчових продуктів і встановлює процедури з питань безпеки харчових продуктів.
- Регламенту (ЄС) 852/2004 Європейського Парламенту та Ради про гігієну харчових продуктів.

Усі проведені перевірки підтверджують, що продукт відповідає заявленим специфікаціям, викладеним у контексті поточних нормативних вимог для категорії (дієтична добавка) та ринку (ЄС).

Файн Фудс & Фармасютикалс Н.Т.М. С.п.А.

Керівник відділу контролю якості
Барбара Пагані (Barbara Pagani)
-підпис-

Файн Фудс & Фармасютикалс Н.Т.М. С.п.А

24040, Зингонія – Верделіно, Віа Берліно, 39 – тел. 0039035.4821382 факс 0039035.4821588 – www.finefoods.it – E-mail: info@finefoods.it



Nutraceuticals
Pharmaceuticals

Відділ контролю якості Верделіно

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 202312364

Стр. 1 з 1

Код 301088	Продукт АРТРОСУЛЬФУР С саше 5,2 г	Партія № G04547
Походження	Партія постачальника	кількість
Посилання Внутрішнє головне	Специфікація версія 1	Методи аналізу
		Дата виробництва 05.2023
		Термін придатності 05.2026

Показник	Одиниця виміру	Допустимі межі мін. мак.	Результат	Аналітична довідка
Зовнішній вигляд	гранульований порошок	кольору	відповідає	
Органолептичні властивості (5,2г/150мгН ₂ О)	оранжева суспензія	зі смаком	відповідає	
Лактоза	ppm	≤100	<10	
Глютен	Rpm	≤20	<5	
Важкі метали (свинець) (Pb)	ppm	≤3		
Важкі метали (кадмій) (Cd)	ppm	≤1		
Важкі метали (ртуть) (Hg)	ppm	≤0,10		
Поліароматичні вуглеводні (ПАВ)				
Загальне ПАВ	ppb	≤50		
Бензопірен	ppb	≤10		
ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	КУО /г	≤12000	<1000	
ТУМС (Загальна кількість дріжджів та цвілі)	КУО /г	≤1200	<100	
Ентеробактерії/Enterobacteriaceae	КУО /г	≤100	<10	
Кишкова паличка/E.Coli	КУО /г	відсутні	відповідає	
Стафілокок золотистий/Staphylococcus Au.	КУО /г	≤10	<10	

Примітки:

Код 301088 відповідає коду 400586 стосовно кінцевого продукту.

Дата аналізу: 23.05.2023

ВІДПОВІДАЄ

Контроль якості
Др. Маргаріта Таска/Dr.Margherita Tasca
-підпис

Файн Фудс & Фармасютикалс Н.Т.М. С.п.А

24040, Зингонія – Верделіно, Віа Берліно, 39 – тел. 0039035.4821382 факс 0039035.4821588 – www.finefoods.it – E-mail: info@finefoods.it

Verdellino, 23rd May 2023

TO WHOM IT MAY CONCERN

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Product : **ARTROSULFUR C Sachet 5,2g – Folding box 28 sachets**
Code.: **400586**
Batch no.: **G04547**
Manufacturing date: **05/2023**
Expiry date: **05/2026**
Quantity: **5952**

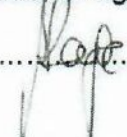
This is to certify that the above mentioned product is a food supplement in accordance with Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements.

All the manufacturing steps took place under constant supervision and were carried out in full compliance with the relevant SOPs, company Master Documents and the general provisions of the European legislation on food safety and hygiene:

- Regulation (EC) 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety
- Regulation (EC) 852/2004 of the European Parliament and of the Council on the hygiene of foodstuffs

All the performed controls confirm that the product meets the declared specifications laid down within the context of current regulatory expectations for the category (food supplement) and the market (EU).

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
QA Manager
Barbara Pagani

.....


Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Sede legale: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino, 39 - tel. 0039 035.4821382 fax 0039 035.4821588 - www.finefoods.it - E-mail: info@finefoods.it
Cap. Soc. euro 22.770.445,02 i.v. - P.IVA IT 09320600969 - Registro Imprese e Cod.Fisc. 09320600969

Laboratorio Controllo Qualità di Verdellino

Quality Control Dpt. Verdellino

Certificato di Analisi Nr.: **202312364**
Analytical Certificate No. :

Pagina 1 di 1

Codice / Code	Prodotto / Product	Lotto / Lot n.		
301088	ARTROSULFUR C sachet 5,2 g	G04547		
Provenienza / Origin	LottoFor. / Supplier's Lot	Quantità / Quantity	U. M.	
			Kg	
Specifica Riferimento / Reference	Rev.Capit. / Spec. rev.	Metodo di analisi / Method of Analysis	Data Prod. / Man. Date	Data Scadenza / Exp. Date
Capitolato interno	1		05/2023	05/2026

Saggio / Test	Unità di misura Unit	Limiti / Limits		Risultato / Result	Riferimento analitico Analytical Reference
		min.	max		
Appearance		ivory granular powder with spots		Complies	
Organoleptic properties (5,2g/150mlH ₂ O)		orange suspension with orange flavor		Complies	
Lactose	ppm		≤ 100	<10	
Gluten	ppm		≤ 20,0	<5,0	
Heavy metals					
Lead	ppm		≤ 3,00		
Cadmium	ppm		≤ 1,00		
Mercury	ppm		≤ 0,10		
PAH					
TOTALS PAH	ppb		≤ 50		
Benzopyrene	ppb		≤ 10		
TAMC	cfu/g		≤ 12000	<1000	
TYMC	cfu/g		≤ 1200	<100	
Enterobacteriaceae	cfu/g		≤ 100	<10	
Escherichia coli	cfu/g	absent		Complies	
Staphylococcus aureus	cfu/g		≤ 10	<10	

Note / Notes :

Code 301088 corresponds to code 400586 related to the finished product.

Data Analisi /
Analysis Date **23/05/2023**

APPROVATO / APPROVED

Controllo Qualità / Quality Control
Dr. Margherita Tasca



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Sede legale: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino, 39 - tel. 0039 035.4821382 fax 0039 035.4821588 - www.finefoods.it - E-mail: info@finefoods.it
Cap. Soc. euro 22.770.445,02 i.v. - P.IVA IT 09320600969 - Registro Imprese e Cod.Fisc. 09320600969

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ПАРТІЇ

Назва продукту:	Біо-Ритмо		
Країна імпорту:	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення:	-		
Основні речовини, концентрація:	аргініну аспартат + вітамін B6 + магній + біотин (950 мг + 1 мг + 83,3 мг + 150 мкг) / 10 мл		
Форма дозування:	розчин для перорального застосування		
Розмір та тип упаковки:	картонна упаковка з 20 питними ампулами		
Номер партії:	E0774		
Дата виробництва:	04/2024		
Термін придатності:	04/2026		
Кількість:	9863		
Назва та адреса виробничих дільниць та дільниці контролю якості Дозвіл на виробництво: F005/001/2023 Сертифікат GMP: F005/S1/MH/001/2023			
Напівпродукт (bulk)	Медінфар Мануфактурінг, С.А. Індустріальний парк Армандо Мартінса Тавареса, вул. Оутейро да Армада, 5, Кондейша-а-Нова, 3150-194 Себал, Португалія		
Готовий продукт	Медінфар Мануфактурінг, С.А. Індустріальний парк Армандо Мартінса Тавареса, вул. Оутейро да Армада, 5, Кондейша-а-Нова, 3150-194 Себал, Португалія		
Контроль якості	Медінфар Мануфактурінг, С.А. Індустріальний парк Армандо Мартінса Тавареса, вул. Оутейро да Армада, 5, Кондейша-а-Нова, 3150-194 Себал, Португалія		
Результати аналізу:	Затверджено ☒ так Відхилено ☐ ні		
№ CoA	705/24		
Коментарі:	Цей сертифікат замінює виданий 14.05.2024		
Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог належної виробничої практики та до специфікацій у країні-імпортері. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають належній виробничій практиці. Партія відповідає всім вимогам і випущена для замовика/ продажу.			

Підпис уповноваженої особи з якості
Carla Paiva

2024/05/22

Логотип компанії
(Medinfar manufacturing)
Контроль якості

Готовий продукт
Переклад з англійської мови

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Біо-Ритмо, розчин для
перорального застосування

Номер аналізу № 705/24
Дата аналізу 2024/04/22

Номер партії: E0774

ТЕСТ	КРИТЕРІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Червонувато-помаранчевий розчин, без частинок, з характерним запахом	Червонувато-помаранчевий розчин, без частинок, з характерним запахом
Середній об'єм	$\chi 10 \geq 10$ мл	10,0
Рівномірність об'єму	$10:10 \geq 9,5$ мл; $10:10 \leq 11,0$	Відповідає; мін 10,0 мл; макс 10,0 мл
Ідентифікація		
Аргініну аспартат	ідентифіковано	ідентифіковано
Вітамін В6	ідентифіковано	ідентифіковано
Магній	ідентифіковано	ідентифіковано
Біотин	ідентифіковано	ідентифіковано
Калію сорбат	ідентифіковано	ідентифіковано
Натрію бензоат	ідентифіковано	ідентифіковано
барвники		
Понсо 4R (E124)	ідентифіковано	ідентифіковано
Тартразин (E102)	ідентифіковано	ідентифіковано
pH	3,5 – 5,5	4,2
Відносна густина	1,00 – 1,20	1,08
Кількісне визначення		
Аргініну аспартат	Значення: 950 мг/10 мл Критерії: (760-1140) мг/10 мл (80% - 120%)	982,00<>103,37% RSD=0.70%
Вітамін В6	Значення: 1.0 мг/10 мл Критерії: (0.8-1.2) мг/10 мл (80% - 120%)	1.01<>101,12% RSD=0.24%

Наступний аналіз EPPA 48rew07

Аналітик підпис/дата: 22/05/2024

Менеджер з контролю якості
підпис/ дата: 2024/05/22
Особа з якості
підпис

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Біо-Ритмо, розчин для
перорального застосування

Номер аналізу № 705/24
Дата аналізу 2024/04/22

Номер партії: E0774

ТЕСТ	КРИТЕРІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Магній	Цільове значення: 83,3 мг/10 мл Критерії: (66,64-99,96) мг/10 мл (80% - 120%)	87,21 <> 104,68% RSD=0,49%
біотин	Цільове значення: 150 мкг/10 мл Критерії: (120-180) мкг/10 мл (80% - 120%)	192,96 <> 128,64% RSD=1,13%
Калію сорбат	Цільове значення: 13,49 мг/10 мл Критерії: (12,141-14,839) мг/10 мл (90% - 110%)	13,02 <> 96,54% RSD=0,19%
Натрію бензоат	Цільове значення: 11,14 мг/10 мл Критерії: (10,026-12,254) мг/10 мл (90% - 110%)	10,73 <> 96,28% RSD=0,43%
Мікробіологічний контроль		
ТАМС	≤ 100 КУО/мл	< 10
ТУМС	≤ 10 КУО/мл	< 10
Кишкова паличка (Escherichia coli)	Відсутність в 1 мл	відсутність
Listeria monocytogenes	Відсутність в 25 г	відсутність
Важкі метали (*)		
свинець	≤ 3,0 мг/л	-
кадмій	≤ 1,0 мг/л	-
Ртуть	≤ 0,1 мг/л	-
Миш'як	інформативно	-

Дата виробництва: 04/2024

Термін придатності: 04/2026

Примітка: ВРА700229rev13_(Nacional)_Georgia_Marrococos_Mocambique_Ucrania

* періодичне тестування, що виконується сторонньою організацією, один раз на кожні 10 партій, принаймні 1 раз на рік.

Нотатки: ЕРРА.48rev05

Висновок підпис

Аналітик підпис/дата: 22/05/2024

Уповноважені особи підпис/дата 2024/05/22

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DE LOTE BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Nome do Produto / Name of Product:	Bio-Ritmo	
País Importador / Importing Country:	Ucrânia	
N.º Registo / Marketing Authorization no.:	--	
API(s) e Dosagem / API(s) and Strength:	Aspartato de arginina + Vitamina B6 + Magnésio + Biotina (950 mg + 1 mg + 83.3 mg + 150 µg) / 10 ml	
Forma Farmacêutica / Dosage Form:	Solução oral	
Apresentação / Package Size and Type:	Caixa com 20 ampolas bebíveis	
Número de Lote / Batch Number:	E0774	
Data de Fabrico / Date of manufacture:	04/2024	
Data de Validade / Expiry Date:	04/2026	
Quantidade / Quantity:	9863	
Nome, Morada e Números de Autorização de Todos os Locais de Fabrico e Locais de Controlo de Qualidade Name, Address and Authorisation Numbers of All Manufacturing Sites and Quality Control Sites		
Autorização de Fabrico / Manufacturing Authorization: F005/001/2023 Certificado BPF / Certificate of GMP Compliance: F005/S1/MH/001/2023		
Granel / Bulk:	Medinfar Manufacturing S.A. Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal	
Produto Acabado / Finished Product:	Medinfar Manufacturing S.A. Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal	
Controlo de Qualidade / Quality Control:	Medinfar Manufacturing S.A. Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal	
Resultados das Análises / Results of Analysis:	Aprovado / Approved ☒ Rejeitado / Rejected ☐ N.º CoA / CoA no.: 705/24	
Comentários / Comments:	Este CoC substitui o emitido a 14/05/2024. This CoC replaces the one issued on 14/05/2024.	
Declaração de certificação: Certifico que as informações acima referidas são autênticas e precisas. Este lote de produto foi fabricado, incluindo a embalagem/rotulagem e controlo de qualidade no(s) local(is) acima mencionado(s), em total conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabrico e com as especificações descritas na Autorização de Introdução no Mercado do país importador / de destino. Os registos de fabrico, embalagem e análise do lote foram verificados e considerados em conformidade com as Boas Práticas de Fabrico. O lote cumpre com todas as especificações exigidas e é liberto para o Titular da Autorização de Introdução no Mercado ☒ / Venda ☒ .		
Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the Good Manufacturing Practice requirements and with the specifications described in the Marketing Authorisation of the importing / destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with the Good Manufacturing Practice. The batch meets all the required specifications and is released for the Marketing Authorization Holder ☒ / Sale ☒ .		


 Carla Paiva
 Direção Técnica / Qualified Person

2024.05.22
 Data / Date

CERTIFICADO DE ANÁLISE
 Certificate of Analysis

 Produto Acabado
 Finished product

Produto BIO-RITMO, Solução Oral
 Product BIO-RITMO, Oral Solution

Análise nº 705/24
 Analysis

Lote E0774
 Batch

Data da análise 2024/04/22
 Analysis Date

DETERMINAÇÕES Test	VALORES TEÓRICOS / LIMITES Theoretical Values Limits	RESULTADOS Results
ASPETO Appearance	Solução límpida, laranja avermelhada, sem partículas em suspensão, com odor característico. Clear, reddish-orange solution, free of suspended particles, with a characteristic odour.	Solução límpida, laranja avermelhada, sem partículas em suspensão, com odor característico. Clear, reddish-orange solution, free of suspended particles, with a characteristic odour.
VOLUME MÉDIO Average volume	$\bar{X}_{10} \geq 10.0$ ml	10.0
UNIFORMIDADE DE VOLUME Uniformity of volume	10:10 ≥ 9.5 ml 10:10 ≤ 11.0 ml	Conforme/Complies Min. = 10.0 ml Máx. = 10.0 ml
IDENTIFICAÇÃO Identification		
Aspartato de Arginina / Arginine Aspartate	Positiva / Positive	Positiva/Positive
Vitamina B ₆ / Vitamin B ₆	Positiva / Positive	Positiva/Positive
Magnésio / Magnesium	Positiva / Positive	Positiva/Positive
Biotina / Biotin	Positiva / Positive	Positiva/Positive
Sorbato de Potássio / Potassium Sorbate	Positiva / Positive	Positiva/Positive
Benzoato de Sódio / Sodium Benzoate	Positiva / Positive	Positiva/Positive
Corantes / Colorants		
Ponceau 4R (E124)	Positiva / Positive	Positiva/Positive
Tartarazina / Tartrazine (E102)	Positiva / Positive	Positiva/Positive
pH pH	3.5 – 5.5	4.2
DENSIDADE RELATIVA Relative Density	1.00 – 1.20	1.08
DOSEAMENTO Assay		
Aspartato de Arginina / Arginine Aspartate	Teórico/Target: 950 mg/10 ml Limites/Limits: (760 – 1140) mg/10 ml (80 – 120 %)	982.00 $\leftrightarrow$ 103.37 % RSD = 0.70 %
Vitamina B ₆ / Vitamin B ₆	Teórico/Target: 1.0 mg/10 ml Limites/Limits: (0.8 – 1.2) mg/10 ml (80 – 120 %)	1.01 $\leftrightarrow$ 101.12 % RSD = 0.24 %

 Controlo Analítico Segundo
 Analysis Following

EPPA.48rev07

 / Analista
 Analyst

22/05/2024

 Responsável pelo C.Q.
 Q.C. Manager

 Direção Técnica
 Qualified Person

Produto BIO-RITMO, Solução Oral
Product BIO-RITMO, Oral Solution

Análise nº 705/24
Analysis

Lote E0774
Batch

Data da análise 2024/04/22
Analysis Date

DETERMINAÇÕES <i>Test</i>	VALORES TEÓRICOS / LIMITES <i>Theoretical Values Limits</i>	RESULTADOS <i>Results</i>
Magnésio / <i>Magnesium</i>	Teórico/Target: 83.3 mg/10 ml Limites/Limits: (66.64 – 99.96) mg/10 ml (80 – 120 %)	87.21 <> 104.68 % RSD = 0.49 %
Biotina / <i>Biotin</i>	Teórico/Target: 150 µg/10 ml Limites/Limits: (120 – 225) µg/10 ml (80 – 150 %)	192.96 <> 128.64 % RSD = 1.13 %
Sorbato de Potássio / <i>Potassium Sorbate</i>	Teórico/Target: 13.49 mg/10 ml Limites/Limits: (12.141 – 14.839) mg/10 ml (90 – 110 %)	13.02 <> 96.54 % RSD = 0.19 %
Benzoato de Sódio / <i>Sodium Benzoate</i>	Teórico/Target: 11.14 mg/10 ml Limites/Limits: (10.026 – 12.254) mg/10 ml (90 – 110 %)	10.73 <> 96.28 % RSD = 0.43 %
CONTAMINAÇÃO MICROBIANA <i>Microbiological Control</i>		
TAMC	≤ 100 UFC/ml (CFU/ml)	< 10
TYMC	≤ 10 UFC/ml (CFU/ml)	< 10
<i>Escherichia coli</i>	Isento/ml (Absence/ml)	Isento/Absent
<i>Listeria monocytogenes</i>	Isento/ 25 g (Absence/25 g)	Isento/Absent
METAIS PESADOS (*) <i>Heavy Metals (*)</i>		
Chumbo / <i>Lead</i>	≤ 3.0 mg/L	—
Cádmio / <i>Cadmium</i>	≤ 1.0 mg/L	—
Mercurio / <i>Mercury</i>	≤ 0.10 mg/L	—
Arsénio / <i>Arsenic</i>	Informativo / <i>Informative</i>	—

Data de Fabrico: 04/2024
Manufacturing Date

Data de Validade: 04/2026
Expiry Date

Observações: BPA700229rev13_(Nacional)_Georgia_Marrocos_Mocambique_Ucrania
Remarks (*) Teste periódico realizado em entidade externa, de 10 em 10 lotes, garantindo um lote por ano. /
Periodic test performed by an external entity, once on every 10 batches, at least once a year.
2ª Via

Conclusão
Conclusion

ANALISADO

Controlo Analítico Segundo EPPA.48rev07
Analysis Following

Responsável pelo C.Q.
Q.C. Manager

Analista 22/05/2024
Analyst

Direção Técnica
Qualified Person