

Дієтична добавка «ІНВЕРСІОН фемме / INVERSION femme» Лист-вкладиш

З давніх часів жінки шукають рецепти, що допомагають зберегти молодість: гладкість і пружність шкіри, блиск і густоту волосся, стрункість фігури.

ІНВЕРСІОН фемме - інноваційний комплекс, що містить 16 природних інгредієнтів, які посилюють дію один одного в боротьбі з віковими змінами і допомагають підтримувати власні захисні механізми нашого організму. Вітаміни, мінерали, омега-3 жирні кислоти і природні антиоксиданти цілеспрямовано діють в 4 напрямках:

1. Підтримують стан організму під час вікових змін.
2. Підтримують стан шкіри, волосся та нігтів.
3. Підтримують нормальний обмін речовин.
4. Сприяють загальному зміцненню організму та самопочуттю.

Активні компоненти ІНВЕРСІОН фемме поміщені в капсули двох кольорів (червоного кольору – Інверсіон фемме 1 (день); срібного кольору – Інверсіон фемме 2 (ніч)) з урахуванням їх оптимального поєднання дози і біологічних ритмів нашого організму.

Дія ІНВЕРСІОН фемме різноманітна і обумовлена властивостями її компонентів.

Капсули червоного кольору «Інверсіон фемме 1»

Активні інгредієнти	2 капсули містять	Підтримка стану організму під час вікових змін	Стан шкіри, волосся та нігтів	Підтримка обміну речовин	Зміцнююча дія на організм
Олія насіння бурачника лікарського: (в т.ч. гамма-ліноленова кислота)	700 мг (mg) 119 мг (mg)		V	V	V
Сухий екстракт листя камелії китайської (в т.ч. катехіни)	400 мг (mg) 48 мг (mg)	V	V	V	V
Вітамін С	120,2 мг (mg)	V	V	V	V
Екстракт водоростей <i>Dunaliella salina</i> (в т.ч. бета-каротин)	18,72 мг (mg) 5,27 мг (mg)	V	V		V
Цинк	10 мг (mg)	V	V	V	V
Хром	25 мкг (µg)			V	V
Селен	39,6 мкг (µg)	V	V		V

допоміжні інгредієнти: риб'ячий желатин; *зволожувач:* гліцерин; *загущувач:* бджолиний віск; *наповнювач:* соєва олія; *емульгатор:* соєвий лецитин; *барвники:* оксид заліза, діоксид титану.

Капсула срібного кольору «Інверсіон фемме 2»

Активні інгредієнти	1 капсула містить	Підтримка стану організму під час вікових змін	Стан шкіри, волосся та нігтів	Підтримка обміну речовин	Зміцнююча дія на організм
Риб'ячий жир: (в т.ч. докозагексаєнова кислота (DHA / ДГК) в т.ч. ейкозапентаєнова кислота (EPA / ЕПК))	350 мг (mg) 98,0 мг (mg) 66,5 мг (mg)	V	V	V	V
Екстракт виноградних кісточок	150 мг (mg)	V	V	V	V
Гідролізат хряща хрящових риб	100 мг (mg)		V		V
Залізо	10 мг (mg)	V		V	V
Пантотенова кислота	6 мг (mg)		V		V
Вітамін В ₆	2 мг (mg)		V		V
Вітамін В ₂	1,68 мг (mg)	V	V		V
Мідь	1,25 мг (mg)	V	V	V	V
Біотин	150 мкг (µg)		V		V

допоміжні інгредієнти: риб'ячий желатин; *зволожувач:* гліцерин; *загущувач:* бджолиний віск; *наповнювачі:* рослинні олії (рапсова олія, пальмова олія, кокосова олія); *емульгатор:* соєвий лецитин; *барвник:* діоксид титану.



Поживна (харчова) та енергетична цінність (калорійність) на 100 г (g) продукту «Інверсіон фемме 1»: білки – 20,6 г (g), жири – 42,5 г (g), вуглеводи – 19,5 г (g); 2256 кДж (kJ) / 543 ккал (kcal).

Поживна (харчова) та енергетична цінність (калорійність) на 100 г (g) продукту «Інверсіон фемме 2»: білки – 24 г (g), жири – 44 г (g), вуглеводи – 19 г (g); 2335 кДж (kJ) / 562 ккал (kcal).

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована лікарем в раціоні дієтичного харчування, як джерело жирних кислот омега-3 (ДГК та ЕПК), гамма-ліноленової кислоти, бета-каротину, вітамінів (С, В2, В6, пантотенової кислоти і біотину) та мікроелементів (заліза, цинку, хрому, селену та міді) з метою загального зміцнення організму та підтримки нормального стану шкіри, нігтів та волосся.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: дорослим вживати 3 капсули на добу (2 червоні капсули вранці та 1 срібну капсулу ввечері), запиваючи водою.

Для сприятливого результату, червоні капсули вживати під час прийому їжі.
Застосовувати в якості дієтичної добавки до різноманітної збалансованої дієти.

Термін вживання: не менше 2 місяців. Для підтримки досягнутого ефекту тривалість курсу може бути збільшена до 4-6 місяців.

Застереження щодо споживання: не перевищувати рекомендовану добову дозу. Дієтична добавка не може замінити повноцінного і збалансованого раціону харчування. Червона капсула містить сухий екстракт листя камелії китайської, тому не рекомендується вживати натще.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів. Наявність алергії на рибу («Інверсіон фемме» вироблена з риб'ячого желатину та містить риб'ячий жир і гідролізат хряща хрящових риб). Продукт не рекомендується вживати дітям, жінкам в період вагітності та лактації.

Результати застосування ІНВЕРСІОН фемме підтверджені дослідженнями.

Після 8 тижнів вживання:

Шкіра: всі параметри, що характеризують зморшки: обсяг, глибина, комплексність - значно зменшилися. Відзначено посилення гідратації (зволоження) шкіри у всіх контрольних точках дослідження.

Нігті: 70 % жінок, що мають скарги на проблеми з нігтями (м'які, ламкі, розшаровуються нігті), були задоволені станом їх нігтів до кінця дослідження.

Волосся: інтенсивність випадіння волосся зменшилася в 2 рази.

Форми випуску: 90 капсул (60 капсул «Інверсіон фемме 1» масою 996 мг (mg) \pm 8 % та 30 капсул «Інверсіон фемме 2» масою 992 мг (mg) \pm 8 %) у блистерах, у картонній коробці.

Маса нетто: 89 г (g) \pm 10 %.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці в прохолодному, сухому та недоступному для дітей місці, при температурі нижче 25 °С.

Строк придатності: 3 роки.

Не є лікарським засобом.

Без ГМО.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника (здійснює функції щодо прийняття претензій від споживачів): «Безен Хелскеа Монако С.А.М.», Лес Террасес дю Порт, 2, проспект Лигюр, 98000 Монако / Besins Healthcare Monaco S.A.M., Les Terrasses du Port, 2, avenue des Ligures, 98000 Monaco. Тел.: +377 97974260, (адреса виробничих потужностей: «КАПСУГЕЛ Плоермел САС», З.І. де Каманьон 56803 Плоермел, Франція / CAPSUGEL Ploermel SAS, Z.I de Camagnon 56803 Proermel, France, **упаковка:** «Лабораторії ДІЕПХЕЗ», вулиця Мюншосан 6А, 67470 Сельц, Франція / Laboratoire DIEPHEZ, 6A, route de Munchhausen 67470 Seltz, France).

Найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортерів: СП «Оптіма Фарм, ЛТД», Україна, 01103 м. Київ, вул. Кіквідзе, 18А, тел.: +380444905310.
ТОВ «БАДМ», Україна, 49005 м. Дніпро, вул. Паніахи, 2, тел.: +380567470110.

Номер партії виробництва, кінцева дата споживання «Вжити до»: вказано на упаковці.



Laboratoire
DIEPHEZ 67470
SELTZ

Article No/ Продукт № : A02015		Client name / Название клиента : BESINS HEALTHCARE		
Description/Описание: INVERSION FEM VRAC 15				
Version code/Код версии: v3 Version/Версия v1				
Article type/Вид продукта: Complement alimentaire/Пищевая добавка				
Description cluster 2/Описание кластера 2: Produits finis/Конечный продукт		Order No/Заказ №: CD1811-033		
Diephez batch No/ Серия № : D1901		Production order/ Производственный заказ:		
Expiration date/Текен до : 01/22		DI.1811-046		
Number of pallets/ Количество паллет: 6		Incomplete box(es)/Неполные коробки : 1		
Total number of RSC boxes/Общее количество коробок: 90		№ 90 : 135 Blisters/Блистеры		
Quantity for shipment/Количество для отгрузки: 71 691 Blisters/Блистеры				
Production Part-list/Список продукции				
Components/Составные части	Supplier batch No/Серия поставки №	Diephez batch No/ Diephez серия №	Quantity used/Используемое количество	Production waste/Производственные отходы
A00117 ALU INVERSION FEM/ION LZ 150 1030700490	3146750	1809 142	1 272 MI	6
A00117 ALU INVERSION FEM/ION LZ 150 1030700490	3149362	1812 010	2 713 MI	6
A01054 CAPSULE INVERSION FEM/ MACANTHUY WPI NFC	QB139682/1	1902.158	717 020 P	650
A11425 CAPSULE INVERSION FEM/ WP2	QB139681 1	1902.156	358 510 P	925
A00378 CARTON 510X 390 X 310 V0	183107	1712 089	89 P	0
A00019 PVC-PE-PVDC250+25+90 CRISTAL LZ 154 530 V1	650384 01	1810 142	1 583 MI	0

BESINS HEALTHCARE Hong Kong
32/F, Unit 3202 Tower 1 E. Pacific
No. 38 Wang Chiu Rd. 1st
Kowloon Bay, Kowloon
Hong Kong



CERTIFICATE of COMPLIANCE of BULK
PRODUCT/ СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
ПРОДУКТА (КРАСНАЯ КАПСУЛА)

FORM № FOR-QUA-13001 Rev 04

ФОРМУЛЯР № FOR-QUA-13001 Rev 04

Capsugel hereby certify that:
All documentation for the lot specified have been reviewed to confirm this lot was manufactured, packaged and tested (if applicable) at CAPSUGEL PLOERMEL and found to be in compliance with the current Dietary supplement Good Manufacturing Practices
Capsugel настоящим подтверждает, что:
Вся документация для указанной серии была проверена и подтверждает, что эта серия была произведена, упакована и протестирована (в случае применения) на Capsugel Ploermel и соответствует нормам GMP для пищевых добавок.

PRODUCT DESCRIPTION/ ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА SOFT GEL CAPSULES NUTRITIONAL
МЯГКИЕ ГЕЛЕВЫЕ КАПСУЛЫ

Product name/Наименование:	Inversion Femme 1 /Инверсион Фемме 1	Order number/Номер заказа	312788-1-1
Product code/Код продукта:	JC12087023	Customer ref./Номер заказчика	INVERSION FEMME WPI
Lot number/ Номер серии	QB139682/1	Customer Lot/Серийный номер заказчика	N.C.
Capsule Size/ Размер капсулы	12.5S OVAL/ОВАЛ	Customer/ Заказчик	Besins Healthcare Monaco-Soft

Manufacturing Date/Дата производства:	18-Jan-2019	Inventory quantity/Количество:	718 654 БА/ШТ
Total Weighed Quantity/Общий вес:	548.928 КГ/КГ	Accepted Capsules Quantity/Количество принятых капсул	719 284 БА/ ШТ.
Total Prepared Quantity/Общее количество препарата	540.500 КГ/КГ	Final Production Yield/Итоговый выход продукции	94.16%

(Content Weight After Preparation /Actual Weight of Raw Material)
(Вес содержимого после предварительной обработки/ Фактический вес сырья)

(Accepted Capsules Quantity /Theoretical Batch Size)
Принятая количество капсул/Теоретический размер серии

CAPSULE CONTENT FORMULA / ФОРМУЛА

СОДЕРЖАНИЕ КАПСУЛЫ

Raw Material Name/Название исходного материала	Code/Код	Quantity/Количество	Lot/Серия	Supplier Lot/Серия поставщика
Soybean oil, refined, IP/Соевое масло, рафинированное	1B02032010	20.00 mg/mg	QA135689	0000022374
Boorage oil 20% GLA, CP deodorized/Масло бурачника 20% ГЛА, CP дезодорированный	1B96292060	350.00 mg/mg	QA136118	06857
Sodium selenite/ Селенит натрия	1E00248010	0.04 mg/mg	QA135628	164819
Chromium (III) Chloride Hexahydrate/Хром(III) Хлорид гексагидрат	1E01309030	0.06 mg/mg	QA135169	H272A
Green tea dry extract, 25% catechines/Экстракт сушеного зеленого чая, 25% катехинов	1E04278040	200.00 mg/mg	QA136003	99477
Zinc sulfate monohydrate/Моногидрат сульфата цинка	1E96337090	13.74 mg/mg	QA135698	29907003
Calcium Ascorbate /Аскорбат кальция	1E98327080	87.96 mg/mg	QA135985	WB00818012
Betaine 30% (Dimethylsulfoniua)/Бетаин 30% Диметилсульфоний	1E99253040	9.36 mg/mg	QA129954	KW51063040
Lecithin (soybean) min 62% phospholipids, non GMO/Лецитин (соя) мин. 62% без ГМО	1F02037050	15.00 mg/mg	QA134870	D330001849
Beechwood Yellow/ Пчелиный воск желтый	1F96191010	23.83 mg/mg	QA134914	58430

CAPSULE SHELL FORMULA / ФОРМУЛА
КАПСУЛЬНОЙ ОБОЛОЧКИ

Raw Material Name/ Название сырья	Code/ Код	Lot/Серия
Gelatin 200 Bloom Fish (W)/ Желатин 200	1A04191052	QA135737
Sandurin Red Lustre/ Кандурин красный блеск	1D06075020	QA134310
Titanium dioxide (E 171) /Диоксид титана (E 171)	1D96186010	QA132664
Glycerin 98%, pharma grade/ Глицерин 98% фармацевтический	1F96177019	QA136105
Water softened/ Смягчитель воды	1F96192010	QA126011

This batch is released for further processing/Эта партия выпущена для дальнейшей обработки

Approved by/Подтверждено	Date/Дата	Job Title/Должность	Signature/Подпись
	15.02.2019	Qualified person/Квалифицированное лицо	

CAPSUGEL PLOERMEL

Z. I. de Camponon - 56800 PLOERMEL - France Tel: +33 2 97 7210 00

28-Jan-2019
Printed By: LONZAGROUP/edual
QB139682/1

Page: 1/1



STANDARD FORM/ СТАНДАРТНАЯ ФОРМА	GxP	Capsugel' A Lonza Company
BAPV-INVERSION FEMME I-JC12087023 Certificate of analysis - Bulk Product/ Сертификат анализа – Красная капсула		QC

CAPSUGEL LOT NUMBER QB 139682/1	CUSTOMER LOT NUMBER/СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ЗАКАЗЧИКА	NA/НП
TESTS/ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS UNITS/ХАРАКТЕРИСТИКИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТЫ
<u>Appearance/Описание</u> Capsule – Size and shape/Капсула – размер и форма Capsule – Shell colour/Цвет оболочки	12,5 oval/12,5 овал Pearly brown, opaque /красный, матовый	Complies/Соответствует Complies/Соответствует
<u>Mass/Масса</u> Average capsule mass/Средняя масса капсулы Average fill mass/ Средняя масса наполнения	921 to 1071/ от 921 до 1071 mg/mg 666 to 774 / от 666 до 774 mg/mg	974 720
Microbiological quality /Микробиологическое качество		
Total aerobic microbial count/Общее количество аэробных микробов	Not more than 10 000/не больше 10 000 1g /1г	<100 (S1)
Total combined yeasts/moulds count / Общее количество дрожжей/плесени	Not more than 100 / не больше 100 1g /1г	<10 (S1)
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100 / не больше 100 1g /1г	<10 (S1)
Salmonella	Absence/Отсутствие 10 g/10g	Absence/Отсутствие (S1)
Escherichia coli	Absence/Отсутствие 1g/1g	Absence/Отсутствие (S1)
Staphylococcus aureus	Absence/Отсутствие 1g/1g	Absence/Отсутствие (S1)
SUBCONTRACTED TESTING LABORATORY 1 (S1) /СУБПОДРЯДНАЯ ТЕСТИРУЮЩАЯ ЛАБОРАТОРИЯ 1 (S1)		Gurofins/Гурофине
SUBCONTRACTED TESTING LABORATORY 1 (S1) /СУБПОДРЯДНАЯ ТЕСТИРУЮЩАЯ ЛАБОРАТОРИЯ 2 (S2)		NA/НП
EDITOR (REDACTOR)/РЕДАКТОР	Initials/Инициалы	EDEN/ЭДЕН
	Date/Дата	11.02.2019
CHECKED BY (VERIFICATER)/ ПРОВЕРЕНО	Initials/Инициалы	LFR/ЛФР
	Date /Дата	11.02.2019
PASSED CONFORME/ПОДТВЕРЖДЕНО	QUALITY CONTROL HEAD/ НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА КОНТРОЛЯ	Initials/ Инициалы
		Date/Дата
Associated Instruction /Прилагаемая инструкция WI-000635		

BESINS HEALTHCARE (Hong Kong) Limited
32/F, Unit 3207 Tower 1 F...
No 38 Wong Ch...
Kowloon...
Hong Kong



CERTIFICATE of COMPLIANCE of BULK PRODUCT/ СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКТА (СЕРЕБРИСТАЯ КАПСУЛА)

FORM N° FOR-QLA-13001 Rev 0/1

ФОРМУЛЯР N° FOR-QLA-13001 Rev 0/1

Capsugel hereby certify that:
All documentation for the lot specified have been reviewed to confirm this lot was manufactured, packaged and tested (if applicable) at CAPSUGEL PLOERMEL and found to be in compliance with the current Dietary supplement Good Manufacturing Practices.
Capsugel настоящим подтверждает, что:
Вся документация для указанной партии была проверена и подтверждает, что эта партия была произведена, упакована и протестирована (в случае применения) на Capsugel Ploermel и соответствует нормам GMP для пищевых добавок

PRODUCT DESCRIPTION/ ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА SOFT GEL CAPSULES NUTRITIONAL МЯГКИЕ ГЕЛЕВЫЕ КАПСУЛЫ

Product name/Наименование:	Inversion Femme 2 /Инверсион Фемме 2	Order number/Номер заказа	312788-1-1
Product code/Код продукта:	JCI1353014	Customer ref./Номер заказчика	INVERSION FEMME 2
Lot number/ Номер партии	QB139681/1	Customer Lot/Серийный номер заказчика	N.C.
Capsule Size/ Размер капсулы	12.5S OVAL/ОВАЛ	Customer/ Заказчик	Besins Healthcare Monaco-Soft

Manufacturing Date/Дата производства:	17-Jan-2019	Inventory quantity/Количество в:	736 163 EA/ШТ.
Total Weighed Quantity/Общий вес:	548.00 KG/КГ	Accepted Capsules Quantity/Количество принятых капсул	736 778 EA/ ШТ.
Total Prepared Quantity/Общее количество:	540 500 KG/КГ	Final Production Yield/Итоговый выход продукции	96.51%
Preparation Yield/Выход препарата	98.46%		

(Content Weight After Precoaration /Actual Weight of Raw Material)
(Вес содержимого после предварительной обработки/ Фактический вес сырья)

(Accepted Capsules Quantity /Theoretical Batch Size)
Принятое количество капсул/Теоретический размер партии

CAPSULE CONTENT FORMULA / ФОРМУЛА СОДЕРЖАНИЯ КАПСУЛЫ

Fish oil 33/22 TG EPA/DHA/Рыбий жир ТД ДГГ/ЭПК 33/22	IB04056010	350.00 mg/mg	QA135430	TG332-180424
			QA136397	1G3322-181106
Cupric oxide/Оксид меди	IE00020010	1.59 mg/mg	QA134245	22837023
Iron fumarate (ferrous fumarate)/Фумарат железа	IE00248030	30.40 mg/mg	QA135490	18000592/0
Phosphatidylcholine IP (Soybean)/Фосфатидилхолин IP(Соя)	IE01068010	14.00 mg/mg	QA134557	34217HNFEA
Grape seed dry extract, 10% OPC 60% polyphenols/Экстракт виноградных косточек 10%, OPC 60% полифенолов	IE04278050	150.00 mg/mg	QA135976	E108/005/A18
			QA136220	E297/003/A18
			QA136221	E108/005/A18
			QA136022	182000
			QA136223	182000
			QA135507	32583568E0
Selachians cartilage/Гидролизат хряща хрящевых рыб	IE04279020	100.00 mg/mg		
Calcium Pantothenate (Vit B5)/ Пантотонат кальция (Витамин B5)	IE96194030	7.83 mg/mg		
Biotine (Vit H)/Биотин (Витамин H)	IE96194040	0.18 mg/mg	QA135317	VII180522
Ryodoxine hydrochloride (Vitamin B6)/Пиридоксин гидрохлорид (Витамин B6)	IE96234060	2.69 mg/mg	QA135690	PH17114018
Riboflavin (Vitamin B2)/Рибофлавин (Витамин B2)	IE96263040	1.85 mg/mg	QA134561	R1821861P
Food grade TCM (Origine palmee)/Растительные масла (пальмовое, кокосовое)	IF96152010	18.46 mg/mg	QA134049	QA809458-0E70929X01
			QA134623	KL71102X09
				58430

CAPSULE SHELL FORMULA / ФОРМУЛА КАПСУЛЬНОЙ ОБОЛОЧКИ

Raw Material Name/ Название сырья	Code/ Код	Lot/Серия
Gelatin 200 Bloom Fish (W)/ Желатин 200	IA04191052	QA135737
Sandurin Silver Lustre/ Кандурин серебристый блеск	ID11313010	QA134837
Glycerin 98%, pharma grade/ Глицерин 98% фармацевтический	IF96177019	QA136105
Water softener/ Смягчитель воды	IF96192010	QA126011

This batch is released for further processing/Эта партия выдана для дальнейшей обработки

Approved by/Подтверждено	Date/Дата	Job Title/Должность	Signature/Подпись
	15.02.2019	Qualified person/Квалифицированное лицо	

CAPSUGEL PLOERMEL

Z.I. de Capagnon - 56800 PLOERMEL - France Tel +33 2 97 7210 00

28-Jan-2019
Printed By: LONZAGROUP/печатал
0B139682/1
Page: 1 / 1

BESINS HEALTHCARE (Hong Kong) Limited
32/F, Unit 3202, Tower 1, Enterprise Square 3
38 WING LEE STREET
KOWLOON BAY KOWLOON
HONG KONG

STANDARD FORM/ СТАНДАРТНАЯ ФОРМА GxP	Capsugel [®] A Lonza Company
BAPV-INVERSION FEMME 2-JC11353014 Certificate of analysis - Bulk Product/ Сертификат анализа – Серебристая капсула	QC

CAPSUGEL LOT NUMBER QV 139681/1	CUSTOMER LOT NUMBER/СЕРИЙНЫЙ ПОМЕР ЗАКАЗЧИКА	NA/ПП
TESTS/ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS UNITS/ХАРАКТЕРИСТИКИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТЫ
<u>Appearance/Описание</u> Capsule – Size and shape/Капсула – размер и форма Capsule – Shell colour/Цвет оболочки	12,5 oval/12,5 овал Pearly, opaque /серебристый, матовый	Complies/Соответствует Complies/Соответствует
<u>Mass/Масса</u> Average capsule mass/Средняя масса капсулы Average fill mass/ Средняя масса наполнения	918 to 1066/ от 921 до 1071 mg/mg 666 to 774 / от 666 до 774 mg/mg	987 720
<u>Microbiological quality /Микробиологическое качество</u> Total aerobic microbial count/Общее количество аэробных микробов Total combined yeasts/moulds count / Общее количество дрожжей/плесени Bile-tolerant gram-negative bacteria Salmonella Escherichia coli Staphylococcus aureus	Not more than 10 000/не больше 10 000 1g /1g Not more than 100 / не больше 100 1g /1g Not more than 100 / не больше 100 1g /1g Absence/Отсутствие 10 g/10g Absence/Отсутствие 1g/1g Absence/Отсутствие 1g/1g	<100 (S1) <10 (S1) <10 (S1) Absence/Отсутствие (S1) Absence/Отсутствие (S1) Absence/Отсутствие (S1)
SUBCONTRACTED TESTING LABORATORY 1 (S1)/СУБПОДРЯДНАЯ ТЕСТИРУЮЩАЯ ЛАБОРАТОРИЯ 1 (S1)		Glaxo/Глюкс
SUBCONTRACTED TESTING LABORATORY 1 (S1)/СУБПОДРЯДНАЯ ТЕСТИРУЮЩАЯ ЛАБОРАТОРИЯ 2 (S2)		NA/ПП
EDITOR (REDACTOR)/РЕДАКТОР	Initials/Инициалы Date/Дата	EDEN/ЭДЕН 11.02.2019
CHECKED BY (VERIFIER)/ ПРОВЕРЕНО	Initials/Инициалы Date /Дата	MTO/МТО 11.02.2019
■ PASSED CONFORME A/DТВЕРЖДЕНО	QUALITY CONTROL HEAD/ ПАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА КОНТРОЛЯ	Initials/ Инициалы Date/Дата
Associated Instruction /Прилагаемая инструкция WI-000635		VV/VB 11.02.2019

BESINS HEALTHCARE (Hong Kong) Limited
 32/F, Unit 3202, Tower 1, Enterprise Square Five
 No. 38 Wang Chiu Road,
 Kowloon Bay, Kowloon
 Hong Kong



SKU 3000737



Water content Вода	≤ 5 % w/w (% м/м)	2	% w/w % м/м
Weight variation Однорідність маси	Shall to comply with Eu. Ph. (test for weight uniformity) / Повинно відповідати вимогам Є.Ф. (тесту однорідності маси)	Complies / Відповідає	
Microbial quality/ Мікробіологічна чистота**:		Last tested: Дата останнього тестування: Jan-21	
a) Total bacterial /aerobic microbial count/ Загальна кількість бактерій/аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ cfu/g ≤ 10 ³ КУО/г	0	cfu/g КУО/г
b) Total fungal/yeast and mould count Дріжджові та плісневі гриби	≤ 10 ² cfu/g ≤ 10 ² КУО/г	0	cfu/g КУО/г
c) Escherichia coli	Absence in 1g/ Відсутність в 1 г	Complies / Відповідає	

Certification statement: / Заява про сертифікацію:

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 GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis record were in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

** Every batch for 10 production batches and every 6 months thereafter/тест проводиться на кожні 10 серій і кожні 6 місяців.

* The batch size as indicated as cases quantity per manufactured batch. One case has 72 consumer packs/ Розмір серії зазначено як кількість коробів виробленої серії. Один короб містить 72 споживчих упаковок.

Name and position/title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання:
Suzanne Moore		19-Mar-21

