

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ					
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ			A-066/UNIPHARM/23		
ПРОДУКТ		НОМЕР СЕРІЇ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ		
ДЕТРИМАКС® 2000 ІМУНО №30 (15x2) у блистерах		090823	08.2026		
НОМЕР АНАЛІЗІВ		ŚJ/158/2023			
СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)		S-15/UNIPHARM/P/21			
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		14.08.2023			
ТЕСТ		РЕЗУЛЬТАТ	ВИМОГИ		
Опис		відповідає	М'яка желатинова капсула		
Розмір		відповідає	#8, 13,3 – 15,3 мм		
Форма		відповідає	Овальна		
Колір капсули		відповідає	Від жовтого до золотистого, з легким блиском		
Час розпадання; хв		8 хв	≤ 30 min.		
Середня маса капсули, мг		748,63 мг	725,00 ± 10%		
Середня маса наповнення капсули, мг		537,37 мг	540,00 ± 10%		
Важкі метали*					
Pb		<0,022 мг/кг	макс. 3,0 мг/кг		
Cd		<0,005 мг/кг	макс. 1,0 мг/кг		
Hg		<0,005 мг/кг	макс. 0,10 мг/кг		
Діючі речовини			Label claim	Вимоги на момент випуску	
	Холекальциферол (Вітамін D) мкг/капс; МО/капс	60,1 мкг/капс 2404 МО/капс	50 мкг/капс 2000 МО/капс	40 – 75 мкг/капс 1600-3000 МО/капс	80% - 150%
	Цинк (Zn) мг/капс	4,74 мг/капс	5 мг/капс	4 – 7,25 мг/капс	80% - 145%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА					
ТАМС – загальна кількість бактерій		<10 КУО/г	≤ 10 ⁴ КУО/г		
ТУМС – загальна кількість дріжджових та плісневих грибів		<10 КУО/г	≤ 10 ² КУО/г		
<i>Escherichia coli</i>		відсутність в 1 г	відсутність в 1 г		
<i>Staphylococcus aureus</i>		відсутність в 1 г	відсутність в 1 г		
<i>Salmonella</i>		відсутність в 25 г	відсутність в 25 г		
<i>Listeria monocytogenes</i>		відсутність в 25 г	відсутність в 25 г		
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ / ТРАНСПОРТУВАННЯ		В закритій упаковці, в сухому місці при температурі 5 - 25°C, в недоступному для дітей місці. Захист від світла. Транспортний засіб повинен мати моніторинг температури в вантажному відділенні та повинен бути технічно справним, чистим, без сторонніх запахів та бути накритим.			

"MASTER PHARM S.A."

ZAP/SOP/MP/02/01 ENG wyd.01 z dn. 26.06.2023

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 роки
--------------------	--------

* Тести виконуються для першої серії та кожні 12 місяців.

ПРОДУКТ ВИГОТОВЛЕНО У ВІДПОВІДНОСТІ ДО ВИМОГ СПЕЦИФІКАЦІЇ: S-15/UNIPHARM/P/21
версія. II

ПІДГОТОВЛЕНО	ПОГОДЖЕНО
Дата: 05.09.2023. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Джустина Сзутенбах Підпис дійсний Документ підписаний Джустина Сзутенберг Дата: 2023.09.05 09:29:58 CEST	Дата: 05.09.2023. Посада: Менеджер по забезпеченню якості Підпис: Пауліна Банажек Підпис дійсний Документ підписаний Пауліна Банажек Дата: 2023.09.05 14:48:15 CEST



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ/ВІДХИЛЕННЯ*	
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ /ВІДХИЛЕННЯ*	ДАТА ВИПУСКУ
Z-066/UNIPHARM/23	07.09.2023.

ТОРГОВА НАЗВА	СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)
ДЕТРИМАКС® 2000 ІМУНО капсули №30 (15x2) у блістерах	S-15/UNIPHARM/P/21

На основі:

НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ	A-066/UNIPHARM/23
НОМЕР АНАЛІЗІВ	ЅJ/158/2023

РІШЕННЯ БУЛО ПРИЙНЯТО ПРО:	ВИПУСК/ВІДХИЛЕННЯ*
НОМЕР СЕРІЇ:	090823
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	08 2026

ПІДГОТОВЛЕНО	ПОГОДЖЕНО
Дата: 07.09.2023. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Джустина Сзутенбах Підпис дійсний Документ підписаний Джустина Сзутенберг Дата: 2023.09.07 12:01:30 CEST	Дата: 07.09.2023. Посада: Менеджер по забезпеченню якості Підпис: Пауліна Банажек Підпис дійсний Документ підписаний Пауліна Банажек Дата: 2023.09.07 13:11:22 CEST

* Викреслити, якщо непотрібно

