

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ	
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ	A-004/UNIPHARM/24

ПРОДУКТ	НОМЕР СЕРІЇ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
ЮНІГАММА® капсули №20 (10x2) в блістерах	131223	12.2026.
НОМЕР АНАЛІЗІВ	376/PL/23; AR-23-E8-130504-01; AR-23-E8-130505-01; AR-23-E8-130003-01; AR-23-E8-130006-01; AR-23-E8-129690-01; AR-23-E8-129688-02; 673446/23/GDY	
СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)	S-01/UNIPHARM/P/18	
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	04.12.2023.	

ТЕСТ		РЕЗУЛЬТАТ	ВИМОГИ		
Опис		відповідає	Тверді желатинові капсули		
Розмір		відповідає	0		
Форма		відповідає	Циліндричної форми з заокругленими краями		
Колір		відповідає	Основа – біла, Капсули – оранжеві		
Час розпадання		8 хв	≤ 30 хв		
Середня маса наповнення капсули		460,95 мг	451,00 мг ± 7,5%		
Середня маса капсули		558,12 мг	547,00 мг ± 7,5%		
Важкі метали*	Pb Cd Hg	відповідає	макс. 3,0 мг/кг		
		відповідає	макс. 1,0 мг/кг		
		відповідає	макс. 0,10 мг/кг		
Кількісне визначення			Вимоги маркування	Вимоги на момент випуску	
	Холін	81,1 мг	82,55 мг	66,00 мг – 123,75 мг	80%-150%
	УМФ	143,35 мг	150 мг	120,0 мг – 225,0 мг	80%-150%
	Піридоксин (Вітамін В6)	3,65 мг	4 мг	3,2 мг – 6,0 мг	80%-150%
	Тіамін (Вітамін В1)	2,26 мг	2,5 мг	2,00 мг – 3,75 мг	80%-150%
	Фолієва кислота	439,00 µг	400 µг	320,0 µг – 600,0 µг	80%-150%
	Ціанакобаламін (Вітамін В12)	2,51 µг	3 µг	2,4 µг – 4,5 µг	80%-150%
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>					
ТАМС - Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів		< 1,0 x10 <sup>1</sup> КУО/г	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г		
ТУМС – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів		< 1,0 x10 <sup>1</sup> КУО/г	≤ 10 <sup>2</sup> 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		

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ	В закритій упаковці при температурі 15 – 25 °C і при відносній вологості не вище 75%, в недоступному для дітей місці. Захищати від світла. Транспортні засоби повинні мати моніторинг температури у вантажному відділенні та вони
------------------	---

Вх. акт №310  
23.01.2024

	повинні бути технічно справні, чисті, без сторонніх запахів та бути накриті
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ</b>	3 роки від дати виробництва

\*Тести виконуються для першої серії та кожні 12 місяців

<b>ПРОДУКТ ВИГОТОВЛЕНО У ВІДПОВІДНОСТІ ДО ВИМОГ СПЕЦИФІКАЦІЇ: S-01/UNIPHARM/P/18</b> версія 1	
<b>ПІДГОТОВЛЕНО</b>	<b>ПОГОДЖЕНО</b>
Дата: 29.01.2024. Посада: Спеціаліст по забезпеченню якості Підпис: Підпис дійсний Документ підписаний Агата Турек Дата: 2024.01.29. 14:44:45 CET	Дата: 29.01.2024. Посада: Головний спеціаліст з якості Підпис: Підпис дійсний Документ підписаний Катаржина Рената Мамос Дата: 2024.01.29. 15:15:47 CET





**"MASTER PHARM S.A."** СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ ВІДХИЛЕННЯ  
ZAP/SOP/MP/02/02 ENG wyd.01 z dn 26.06.2023.

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ ВІДХИЛЕННЯ*	
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ ВІДХИЛЕННЯ	ДАТА ВИДАЧІ
Z-004/UNIPHARM/24	29.01.2024.

ТОРГОВА НАЗВА	СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)
ЮНІГАММА® №20 капсул (10x2) в блістерах	S-01/UNIPHARM/P/18

На основі:

НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ	A-004/UNIPHARM/24
НОМЕРИ АНАЛІЗІВ	376/PL/23; AR-23-E8-130504-01; AR-23-E8-130505-01; AR-23-E8-130003-01; AR-23-E8-130006-01; AR-23-E8-129690-01; AR-23-E8-129688-02; 673446/23/GDY

РІШЕННЯ БУЛО ПРИЙНЯТО ПРО:	ВИПУСК/ВІДХИЛЕННЯ*
НОМЕР СЕРІЇ:	131223
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	12.2026.

ПІДГОТОВЛЕНО	ПОГОДЖЕНО
Дата: 29.01.2024. Посада: Спеціаліст по забезпеченню якості Підпис: Підпис дійсний Документ підписаний Агата Турек Дата: 2024.01.29. 14:44:58 CET	Дата: 29.01.2024. Посада: Головний спеціаліст з якості Підпис: Підпис дійсний Документ підписаний Катаржина Рената Мамос Дата: 2024.01.29. 15:16:01 CET

\*Викреслити, якщо непотрібно



CERTIFICATE OF ANALYSIS	
NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSIS	A-004/UNIPHARM/24

PRODUCT	BATCH NUMBER	EXPIRY DATE
UNIGAMMA® capsules № 20 (10X2) in blisters	131223	12.2026
NUMBER OF ANALYSIS	376/PL/23; AR-23-E8-130504-01; AR-23-E8-130505-01; AR-23-E8-130003-01; AR-23-E8-130006-01; AR-23-E8-129690-01; AR-23-E8-129688-02; 673446/23/GDY	
SPECIFICATION (PRODUCT CODE)	S-01/UNIPHARM/P/18	
PRODUCTION DATE	04.12.2023	

TEST	RESULT	REQUIREMENT			
Form	compatible	Hard gelatin capsule			
Size	compatible	0			
Shape	compatible	Cylinder with rounded ends			
Colour	compatible	Body – white, Cap - orange			
Disintegration time	8 min.	≤ 30 min.			
Average weight of the capsule filling	460,95 mg	451,00 mg ± 7,5%			
Average weight of the capsule	558,12 mg	547,00 mg ± 7,5%			
Heavy metals*	Pb	compatible			
	Cd	compatible			
	Hg	compatible			
		max. 3,0 mg/kg max. 1,0 mg/kg max. 0,10 mg/kg			
		Label claim			
		Release range			
Assay	Choline	81,1 mg	82,55 mg	66,00 mg – 123,75 mg	80% - 150%
	UMP	143,35 mg	150 mg	120,0 mg – 225,0 mg	80% - 150%
	Pyridoxine (Vitamin B <sub>6</sub> )	3,65 mg	4 mg	3,2 mg – 6,0 mg	80% - 150%
	Thiamin (Vitamin B <sub>1</sub> )	2,26 mg	2,5 mg	2,00 mg – 3,75 mg	80% - 150%
	Folic acid	439,00 µg	400 µg	320,0 µg – 600,0 µg	80% - 150%
	Cyanocobalamin (Vitamin B <sub>12</sub> )	2,51 µg	3 µg	2,4 µg – 4,5 µg	80% - 150%
MICROBIOLOGICAL PURITY					
TAMC - Total aerobic microbial count	<1,0x10 <sup>1</sup> cfu/g		≤ 10 <sup>4</sup> cfu/g		
TYMC – Total yeasts and moulds count	<1,0x10 <sup>1</sup> cfu/g		≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g		
<i>Escherichia coli</i>	absent in 1 g		absent in 1 g		
<i>Staphylococcus aureus</i>	absent in 1 g		absent in 1 g		
<i>Salmonella</i>	absent in 25 g		absent in 25 g		

CONDITIONS OF STORAGE / TRANSPORT	In closed package at a temperature 15 - 25 °C and relative humidity up to 75%, out of reach of children. Protect from light. Means of transport should have temperature monitoring in the loading compartment and they should be technically efficient, clean, free from foreign odours and be covered.
EXPIRATION DATE	3 years from a manufacture date

\* The tests are performed for the first batch, and every 12 months.



PRODUCT FULFILS THE REQUIREMENTS OF SPECIFICATION: S-01/UNIPHARM/P/18 version I	
PREPARED	ACCEPTED
Date: 29.01.2024 Position: Quality Assurance Specialist Signature: Signature valid Dokument podpisany przez Agata Turek Data: 2024.01.29 14:44:45 CET	Date: 29.01.2024 Position: Senior Quality Specialist Signature: Signature valid Dokument podpisany przez starszym Renata Mamos Data: 2024.01.29 15:15:47 CET

CERTIFICATE OF PRODUCT RELEASE/REJECTION*	
NUMBER OF CERTIFICATE OF PRODUCT RELEASE/REJECTION*	DATE OF ISSUE
Z-004/UNIPHARM/24	29.01.2024

TRADE NAME	SPECIFICATION (PRODUCT CODE)
UNIGAMMA® capsules № 20 (10X2) in blisters	S-01/UNIPHARM/P/18

On the basis of:

NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSIS	A-004/UNIPHARM/24
NUMBERS OF ANALYSIS	376/PL/23; AR-23-E8-130504-01; AR-23-E8-130505-01; AR-23-E8-130003-01; AR-23-E8-130006-01; AR-23-E8-129690-01; AR-23-E8-129688-02; 673446/23/GDY

A DECISION HAS BEEN MADE ABOUT:	RELEASE/REJECTION*
BATCH NUMBER:	131223
EXPIRY DATE:	12.2026

PREPARED	ACCEPTED
Date: 29.01.2024 Position: Quality Assurance Specialist Signature: Signature valid	Date: 29.01.2024 Position: Senior Quality Specialist Signature: Signature valid

Dokument podpisany przez ~~Renata Turek~~

Data: 2024.01.29 14:44:58 CET

\* Cross out unnecessary

Dokument podpisany przez ~~Katarzyna Renata Mamos~~

Data: 2024.01.29 15:16:00 CET