

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ	A-066/UNIPHARM/23	
ПРОДУКТ	НОМЕР СЕРІЇ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
ДЕТРИМАКС® 2000 ІМУНО №30 (15x2) у блістерах	090823	08.2026
НОМЕР АНАЛІЗІВ	ЅJ/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
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
	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.	



Віконт / 140707061028

"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

