

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ	
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ	A-112/UNIPHARM/23

ПРОДУКТ	НОМЕР СЕРІЇ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
ДЕТРИМАКС® БЕБІ, краплі у флаконі з дозатором (крапельницею) 30 мл, по 1 флакону у картонній коробці	121023	16.10.2025
НОМЕР АНАЛІЗІВ	SJ/215/2023	
СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)	S-33/UNIPHARM/P/21	
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	16.10.2023	

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	ВИМОГИ			
Опис	відповідає	Маслянистий розчин			
Запах	відповідає	Типовий для МСТ олії без сторонніх запахів			
Колір	відповідає	Типовий для МСТ олії, прозорий, чистий			
Середній об'єм наповнення флакону	31,1 мл	Не менше 30 мл			
Густина	0,93 г/см <sup>3</sup>	0,93 - 0,96 г/см <sup>3</sup>			
Перекисне число	0,85 мЕк О <sup>2</sup> /кг	Макс. 10 мЕк О <sup>2</sup> /кг			
Кислотне число	0,13 мг КОН/г	Макс. 4 мг КОН/г			
Важкі метали	Pb	<0,005 мг/кг	Макс. 0,1 мг/кг		
	Cd	<0,005 мг/кг	Макс. 0,05 мг/кг		
	Hg	<0,005 мг/кг	Макс. 0,03 мг/кг		
	As	<0,005 мг/кг	Макс. 0,1 мг/кг		
		Вимоги маркування	Вимоги на момент випуску		
Вміст діючої речовини	Вітамін Д	580 МО /0,05 мл	500 МО /0,05 мл	400 – 600 МО	80% - 120%

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальна кількість бактерій	<10 КУО/г	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г
Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів	<10 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
<i>Listeria monocytogenes</i>	відсутність в 25 г	відсутність в 25 г
<i>Enterobacteriaceae</i>	відсутність в 0,1 г	відсутність в 0,1 г

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ/ТРАНСПОРТУВАННЯ	В щільно закритій упаковці при температурі 15 - 25 °С, в недоступному для дітей місці. Захист від світла. Транспортні засоби повинні мати моніторинг температури у вантажному відділенні та вони повинні бути технічно правильно чисті, без сторонніх запахів та бути накриті.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	2 роки



Вх ам № 1454 01 28

ПРОДУКТ ВИГОТОВЛЕНО У ВІДПОВІДНОСТІ ДО ВИМОГ СПЕЦИФІКАЦІЇ: S-33/UNIPHARM/P/21 версія I	
ПІДГОТОВЛЕНО	ПОГОДЖЕНО
Дата: 16.11.2023. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Джустина Сзутенбах Підпис дійсний Документ підписаний Джустина Сзутенбах Дата: 2023.11.16 12:23:24 CET	Дата: 16.11.2023. Посада: Менеджер по забезпеченню якості Підпис: Пауліна Банажек Підпис дійсний Документ підписаний Пауліна Банажек Дата: 2023.11.16 12:29:51 CET



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ/ВІДХИЛЕННЯ*	
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ /ВІДХИЛЕННЯ*	ДАТА ВИПУСКУ
Z-112/UNIPHARM/23	16.11.2023.

ТОРГОВА НАЗВА	СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)
ДЕТРИМАКС® БЕБІ, краплі у флаконі з дозатором (крапельницею) 30 мл, по 1 флакону у картонній коробці	S-33/UNIPHARM/P/21

На основі:

НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ	A-112/UNIPHARM/23
НОМЕР АНАЛІЗІВ	ЅJ/215/2023

РІШЕННЯ БУЛО ПРИЙНЯТО ПРО:	ВИПУСК/ВІДХИЛЕННЯ*
НОМЕР СЕРІЇ:	121023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	16.10.2025

ПІДГОТОВЛЕНО	ПОГОДЖЕНО
Дата: 16.11.2023. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Джустина Сзутенбах Підпис дійсний Документ підписаний Джустина Сзутенбах Дата: 2023.11.16 12:24:59 CET	Дата: 16.11.2023. Посада: Менеджер по забезпеченню якості Підпис: Пауліна Банажек Підпис дійсний Документ підписаний Паулівна Банажек Дата: 2023.11.16 12:29:59 CET

\* Викреслити, якщо непотрібно

