

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ					
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ		A-053A /UNIPHARM/24			
<b>ПРОДУКТ</b>		<b>НОМЕР СЕРІЇ</b>		<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ</b>	
ЮНІГАММА® капсули №20 (10x2) в блістерах		100824		08.2026.	
<b>НОМЕР АНАЛІЗІВ</b>		217/PL/24; AR-24-E8-105602-01; AR-24-E8-106681-01; AR-24-E8-105603-01; AR-24-E8-105604-01; AR-24-E8-105605-01; AR-24-E8-106682-02; 517940/24/GDY			
<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)</b>		S-01/UNIPHARM/P/18			
<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ</b>		21.08.2024.			
<b>ТЕСТ</b>		<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>		<b>ВИМОГИ</b>	
Опис		відповідає		Тверді желатинові капсули	
Розмір		відповідає		0	
Форма		відповідає		Циліндричної форми з заокругленими краями	
Колір*		відповідає		Помаранчевий	
Час розпадання		10 хв		≤ 30 хв	
Середня маса наповнення капсули		458,90 мг		451,00 мг ± 7,5%	
Середня маса капсули		553,80 мг		547,00 мг ± 7,5%	
Важкі метали**	Pb Cd Hg	< 0,05 мг/кг		макс. 3,0 мг/кг	
		0,025 мг/кг		макс. 1,0 мг/кг	
		0,0019 мг/кг		макс. 0,10 мг/кг	
Кількісне визначення			Вимоги маркування	Вимоги на момент випуску	
	Холін	84,0 мг	82,55 мг	66,00 мг – 123,75 мг	80%-150%
	УМФ	141,17 мг	150 мг	120,0 мг – 225,0 мг	80%-150%
	Піридоксин (Вітамін В6)	4,29 мг	4 мг	3,2 мг – 6,0 мг	80%-150%
	Тіамін (Вітамін В1)	3,13 мг	2,5 мг	2,00 мг – 3,75 мг	80%-150%
	Фолієва кислота	405,0 µг	400 µг	320,0 µг – 600,0 µг	80%-150%
	Ціанакобаламін (Вітамін В12)	3,57 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	
<i>Listeria monocytogenes</i>		відсутність в 25 г		відсутність в 25 г	
<b>УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ</b>			В закритій упаковці при температурі 15 – 25 °С і при відносній вологості не вище 75%, в недоступному для дітей місці. Захищати від світла. Транспортні засоби повинні мати моніторинг		

*The acc of 1384619 12.11.2024*

	температури у вантажному відділенні та вони повинні бути технічно справні, чисті, без сторонніх запахів та бути накриті
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ</b>	2 роки

\*Індекс кольору: 21.360. Допускається легка запиленість в комірках блістерів і незначні грудочки в наповненні капсули. Через відсутність діоксиду титану в капсулі може бути видно наповнення.

\*\*Тести виконуються для першої серії та кожні 12 місяців

<b>ПРОДУКТ ВИГОТОВЛЕНО У ВІДПОВІДНОСТІ ДО ВИМОГ СПЕЦИФІКАЦІЇ: S-01/UNIPHARM/P/18</b> версія II	
<b>ПІДГОТОВЛЕНО</b>	<b>ПОГОДЖЕНО</b>
Дата: 02.10.2024. Посада: Спеціаліст по забезпеченню якості Підпис: Підпис дійсний Документ підписаний Магдалена Серефін-Кокосзка Дата: 2024.10.02. 09:32:25 CEST	Дата: 02.10.2024. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Підпис дійсний Документ підписаний Джустіна Сзутенбах Дата: 2024.10.02. 14:14:04 CEST

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ ВІДХИЛЕННЯ*	
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ ВІДХИЛЕННЯ	ДАТА ВИДАЧІ
Z-053A/UNIPHARM/24	02.10.2024.

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

На основі:

НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ	A-053A/UNIPHARM/24
НОМЕРИ АНАЛІЗІВ	217/PL/24; AR-24-E8-105602-01; AR-24-E8-106681-01; AR-24-E8-105603-01; AR-24-E8-105604-01; AR-24-E8-105605-01; AR-24-E8-106682-02; 517940/24/GDY

РІШЕННЯ БУЛО ПРИЙНЯТО ПРО:	ВИПУСК/ВІДХИЛЕННЯ*
НОМЕР СЕРІЇ:	100824
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	08.2026.

ПІДГОТОВЛЕНО	ПОГОДЖЕНО
Дата: 02.10.2024. Посада: Спеціаліст по забезпеченню якості Підпис: Підпис дійсний Документ підписаний Магдалена Серефін-Кокосзка Дата: 2024.10.02. 09:32:32 CEST	Дата: 02.10.2024. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Підпис дійсний Документ підписаний Джустіна Сзутенбах Дата: 2024.10.02. 14:12:22 CEST

\*Викреслити, якщо непотрібно



ПЕРЕКЛАД



CERTIFICATE OF ANALYSIS					
NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSIS			A-053A/UNIPHARM/24		
PRODUCT		BATCH NUMBER		EXPIRY DATE	
UNIGAMMA® capsules №20 (10x2) in blisters		100824		08.2026	
NUMBER OF ANALYSIS		217/PL/24; AR-24-E8-105602-01; AR-24-E8-106681-01; AR-24-E8-105603-01; AR-24-E8-105604-01; AR-24-E8-105605-01; AR-24-E8-106682-02; 517940/24/GDY			
SPECIFICATION (PRODUCT CODE)		S-01/UNIPHARM/P/18			
PRODUCTION DATE		21.08.2024			
TEST		RESULT		REQUIREMENT	
Form		compatible		Hard gelatin capsule	
Size		compatible		0	
Shape		compatible		Cylinder with rounded ends	
Colour*		compatible		Orange	
Disintegration time		10 min.		≤ 30 min.	
Average weight of the capsule filling		458,90 mg		451,00 mg ± 7,5%	
Average weight of the capsule		553,80 mg		547,00 mg ± 7,5%	
Heavy metals**	Pb	< 0,05 mg/kg		max. 3,0 mg/kg	
	Cd	0,025 mg/kg		max. 1,0 mg/kg	
	Hg	0,0019 mg/kg		max. 0,10 mg/kg	
			Label claim	Release range	
Assay	Choline	84,0 mg	82,55 mg	66,00 mg – 123,75 mg	80% - 150%
	UMP	141,17 mg	150 mg	120,0 mg – 225,0 mg	80% - 150%
	Pyridoxine (Vitamin B <sub>6</sub> )	4,29 mg	4 mg	3,2 mg – 6,0 mg	80% - 150%
	Thiamin (Vitamin B <sub>1</sub> )	3,13 mg	2,5 mg	2,00 mg – 3,75 mg	80% - 150%
	Folic acid	405,0 µg	400 µg	320,0 µg – 600,0 µg	80% - 150%
	Cyanocobalamin (Vitamin B <sub>12</sub> )	3,57 µg	3 µg	2,4 µg – 4,5 µg	80% - 150%
<b>MICROBIOLOGICAL PURITY</b>					
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	
<i>Listeria monocytogenes</i>		absent in 25 g		absent in 25 g	
CONDITIONS OF STORAGE / TRANSPORT		In a closed packaging, at a temperature 5 - 25°C, 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		2 years			

\* Colour index: 21.360. It is allowed to light dustiness in the nests of blisters and slight lumps in the capsule filling. Due to the lack of titanium dioxide, the filling may be visible in the capsule.

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

PRODUCT FULFILS THE REQUIREMENTS OF SPECIFICATION: S-01/UNIPHARM/P/18 version II	
PREPARED	ACCEPTED
Date: 02.10.2024 Position: Quality Assurance Specialist Signature:  Dokument podpisany przez: Magdalena Cerefin-Kokoszka Data: 2024.10.02 09:32:25 CEST	Date: 02.10.2024 Position: Quality Specialist Signature:  Підпис дійсний Dokument podpisany przez: Justyna Szutenbach Data: 2024.10.02 14:14:04 CEST



CERTIFICATE OF PRODUCT RELEASE/REJECTION*	
NUMBER OF CERTIFICATE OF PRODUCT RELEASE/REJECTION*	DATE OF ISSUE
Z-053A/UNIPHARM/24	02.10.2024

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-053A/UNIPHARM/24
NUMBERS OF ANALYSIS	217/PL/24; AR-24-E8-105602-01; AR-24-E8-106681-01; AR-24-E8-105603-01; AR-24-E8-105604-01; AR-24-E8-105605-01; AR-24-E8-106682-02; 517940/24/GDY

A DECISION HAS BEEN MADE ABOUT:	RELEASE/REJECTION*
BATCH NUMBER:	100824
EXPIRY DATE:	08.2026

PREPARED	ACCEPTED
Date: 02.10.2024 Position: Quality Assurance Specialist Signature:  Підпис дійсний Dokument podpisany przez Magdalena Cerefin-Kokoszka Data: 2024.10.02 09:32:02 CEST	Date: 02.10.2024 Position: Quality Specialist Signature:  Підпис дійсний Dokument podpisany przez Justyna Szutenbach Data: 2024.10.02 14:12:22 CEST

\* Cross out unnecessary

