

21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ	
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ	A-069/UNIPHARM/20

ПРОДУКТ	НОМЕР СЕРІЇ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
СТРЕСОВІТ №30 капсули (15x2) в блістерах	331120	11.2023.
НОМЕР АНАЛІЗІВ	331120/ZWG	
СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)	S-08/UNIPHARM/P/17	
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	16.11.2020.	

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	ВИМОГИ		
Опис	відповідає	Тверді желатинові капсули		
Розмір	відповідає	0		
Форма	відповідає	Циліндричної форми з заокругленими краями		
Колір	відповідає	Основа – біла, Капсули – темно-зелені		
Час розпадання	9 хв	≤ 30 хв		
Середня маса наповнення капсули	546,48 мг	558,0 мг ± 7,5%		
Середня маса капсули	642,23 мг	654,0 мг ± 7,5%		
Важкі метали*	Pb	<0.05 мг/кг	макс. 3,0 мг/кг	
	Cd	0.004 мг/кг	макс. 1,0 мг/кг	
	Hg	0.0007 мг/кг	макс. 0,10 мг/кг	
РАН* (поліциклічні ароматичні гідрокарбонати)	Бензо(а)пірен	<1.0 µг/кг	макс. 10,0 µг/кг	
	Сума бензо(а)пірену, бензо(а)антрацену, бензо(в)флуоресену та хризену	нижче межі кількісного визначення	макс. 50,0 µг/кг	
Кількісне визначення	Mg	120.4 мг/кап.	Вимоги маркування (мг/кап.)	Вимоги на момент випуску (мг/кап.)
			125	100,0 – 181,3
	Флавоноїди	відповідає**	3,37	Не більше 6,74 мг
	Піридоксин (Вітамін В6)	4,45 мг/кап.	4	3,2 – 6,0
				80 - 150
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА				
ТАМС - Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів	<1,2 x 10 ² КУО/г		≤ 10 ⁴ КУО/г	
ТУМС – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	<1,0 x 10 ¹ 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	

Вх ан № 2145-01 26.01.21 Jh

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 в вантажному відділенні та вони повинні бути технічно справні, чисті, без сторонніх запахів та бути накриті
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 роки від дати виробництва

*Тести виконуються для однієї серії та кожні 12 місяців

** Вміст активних субстанцій з не стандартизованих рослинних екстрактів визначається на основі сертифікату аналізів для сировини від Постачальника

ПРОДУКТ ВИГОТОВЛЕНО У ВІДПОВІДНОСТІ ДО ВИМОГ СПЕЦИФІКАЦІЇ: S-08/UNIPHARM/P/17 версія 1	
ПІДГОТОВЛЕНО	ПОГОДЖЕНО
Дата: 09.12.2020. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Катаржина Космовська Підпис	Дата: 09.12.2020. Посада: Менеджер забезпечення якості Підпис: Пауліна Банажек Підпис



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ ВІДХИЛЕННЯ*	
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ ВІДХИЛЕННЯ*	ДАТА ВИДАЧІ
Z-069/UNIPHARM/20	09.12.2020.
ТОРГОВА НАЗВА	СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)
СТРЕСОВІТ №30 капсули (15x2) в блістерах	S-08/UNIPHARM/P/17

На основі:

НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ	A-069/UNIPHARM/20
НОМЕРИ АНАЛІЗІВ	331120/ZWG

РІШЕННЯ БУЛО ПРИЙНЯТО ПРО:	ВИПУСК/ВІДХИЛЕННЯ*
НОМЕР СЕРІЇ:	331120
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	11.2023.

ПІДГОТОВЛЕНО	ПОГОДЖЕНО
Дата: 09.12.2020. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Катаржина Космовська Підпис	Дата: 09.12.2020. Посада: Менеджер забезпечення якості Підпис: Пауліна Банажек Підпис

*Викреслити, якщо непотрібно



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ					
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ			A-014A/UNIPHARM/21		
ПРОДУКТ		НОМЕР СЕРІЇ		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	
СТРЕСОВІТ №30 капсули (15x2) в блістерах		390121		01.2024.	
НОМЕР АНАЛІЗІВ			390121/ZWG		
СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)			S-08/UNIPHARM/P/17		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ			29.01.2021.		
ТЕСТ		РЕЗУЛЬТАТ		ВИМОГИ	
Опис		відповідає		Тверді желатинові капсули	
Розмір		відповідає		0	
Форма		відповідає		Циліндричної форми з заокругленими краями	
Колір		відповідає		Основа – біла, Капсули – темно-зелені	
Час розпадання		9 хв		≤ 30 хв	
Середня маса наповнення капсули		546,33 мг		558,0 мг ± 7,5%	
Середня маса капсули		647,03 мг		654,0 мг ± 7,5%	
Важкі метали*	Pb	відповідає		макс. 3,0 мг/кг	
	Cd	відповідає		макс. 1,0 мг/кг	
	Hg	відповідає		макс. 0,10 мг/кг	
РАН* (поліциклічні ароматичні гідрокарбонати)	Бензо(а)пірен	відповідає		макс. 10,0 µг/кг	
	Сума бензо(а)пірену, бензо(а)антрацену, бензо(в)флуоресену та хризену	відповідає		макс. 50,0 µг/кг	
Кількісне визначення			Вимоги маркування (мг/кап.)	Вимоги на момент випуску	
	Mg	110.03 мг/кап.	125	(мг/кап.)	(%)
	Флавоноїди	відповідає**	3,37	Не більше 6,74 мг	
	Піридоксин (Вітамін В6)	4,16 мг/кап.	4	3,2 – 6,0	80 - 150
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА					
ТАМС - Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів		<1,0 x 10 ¹ КУО/г	≤ 10 ⁴ КУО/г		
ТУМС – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів		<1,0 x 10 ¹ 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		

Ір аи п 1006 Віг асоч 2021 С5

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ	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 температури в вантажному відділенні та вони повинні бути технічно справні, чисті, без сторонніх запахів та бути накриті
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 роки від дати виробництва

*Тести виконуються для однієї серії та кожні 12 місяців

** Вміст активних субстанцій з не стандартизованих рослинних екстрактів визначається на основі сертифікату аналізів для сировини від Постачальника

ПРОДУКТ ВИГОТОВЛЕНО У ВІДПОВІДНОСТІ ДО ВИМОГ СПЕЦИФІКАЦІЇ: S-08/UNIPHARM/P/17 версія 1	
ПІДГОТОВЛЕНО	ПОГОДЖЕНО
Дата: 17.02.2021. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Катаржина Космовська Підпис	Дата: 17.02.2021. Посада: Головний спеціаліст з якості Підпис: Катаржина Мамос Підпис



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ ВІДХИЛЕННЯ*	
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ ВІДХИЛЕННЯ*	ДАТА ВИДАЧІ
Z-014A/UNIPHARM/21	17.02.2021.

ТОРГОВА НАЗВА	СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)
СТРЕСОВІТ №30 капсули (15x2) в блістерах	S-08/UNIPHARM/P/17

На основі:

НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ	A-014A/UNIPHARM/21
НОМЕРИ АНАЛІЗІВ	390121/ZWG

РІШЕННЯ БУЛО ПРИЙНЯТО ПРО:	ВИПУСК/ВІДХИЛЕННЯ*
НОМЕР СЕРІЇ:	390121
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	01.2024.

ПІДГОТОВЛЕНО	ПОГОДЖЕНО
Дата: 17.02.2021. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Катаржина Космовська Підпис	Дата: 17.02.2021. Посада: Головний спеціаліст з якості Підпис: Катаржина Мамос Підпис

*Викреслити, якщо непотрібно





CERTIFICATE OF PRODUCT RELEASE/REJECTION*	
NUMBER OF CERTIFICATE OF PRODUCT RELEASE/REJECTION*	DATE OF ISSUE
Z-014A/UNIPHARM/21	17-02-2021

TRADE NAME	SPECIFICATION (PRODUCT CODE)
STRESSOVIT capsules №30 (15x2) in blisters	S-08/UNIPHARM/P/17

On the basis of:

NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSIS	A-014A/UNIPHARM/21
NUMBERS OF ANALYSIS	390121/ZWG

A DECISION HAS BEEN MADE ABOUT:	RELEASE/REJECTION*
BATCH NUMBER:	390121
EXPIRY DATE:	01.2024

PREPARED	ACCEPTED
Date: 17-02-2021 Position: Quality Specialist Signature: Katarzyna Kosmowska 	Date: 17-02-2021 Position: Senior Quality Specialist Signature: Katarzyna Mamos 

* Cross out unnecessary

CERTIFICATE OF ANALYSIS	
NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSIS	A-014A/UNIPHARM/21

PRODUCT	BATCH NUMBER	EXPIRY DATE
STRESSOVIT capsules №30 (15x2) in blisters	390121	01.2024
NUMBER OF ANALYSIS	390121/ZWG	
SPECIFICATION (PRODUCT CODE)	S-08/UNIPHARM/P/17	
PRODUCTION DATE	29.01.2021	

TEST		RESULT	REQUIREMENT		
Form		compatible	Hard gelatin capsule		
Size		compatible	0		
Shape		compatible	Cylinder with rounded ends		
Colour		compatible	BODY: white; CAP: dark green		
Disintegration time		9 min.	≤ 30 min.		
Average weight of the capsule filling		546,33 mg	558,0 mg ± 7,5%		
Average weight of the capsule		647,03 mg	654,0 mg ± 7,5%		
Heavy metals*	Pb	Compatible	max. 3,0 mg/kg		
	Cd	Compatible	max. 1,0 mg/kg		
	Hg	Compatible	max. 0,10 mg/kg		
PAH* (polycyclic aromatic hydrocarbons)	Benzo(a)pyrene	Compatible	max. 10,0 µg/kg		
	The sum of benzo(a)pyrene, benzo(a)anthracene, benzo(b)fluoranthene and chrysene	Compatible	max. 50,0 µg/kg		
Assay			Label claim (mg/cap.)	Release range	
				(mg/cap.)	(%)
	Mg	110,03 mg/cap.	125	100,0 – 181,3	80 - 145
	Flavonoids	compatible**	3,37	not more than 6,74 mg	
	Pyridoxine (Vitamin B ₆)	4,16 mg/cap.	4	3,2 – 6,0	80 - 150
MICROBIOLOGICAL PURITY					
TAMC - Total aerobic microbial count		<1,0x10 ¹ cfu/g	≤ 10 ⁴ cfu/g		
TYMC – Total yeasts and moulds count		<1,0x10 ¹ cfu/g	≤ 10 ² 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.

** The content of active substances from not standardised plant extracts is determined based on certificate of analysis of the raw material from Suppliers.

PRODUCT FULFILLS THE REQUIREMENTS OF SPECIFICATION: S-08/UNIPHARM/P/17 version I	
PREPARED	ACCEPTED
Date: 17-02-2021 Position: Quality Specialist Signature: Katarzyna Kosmowska	Date: 17-02-2021 Position: Senior Quality Specialist Signature: Katarzyna Mamos
