

"MASTER PHARM S.A."

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZAP/SOP/MP/02/01 ENG wyd.01 z dn. 26.06.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS	
NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSIS	A-043/UNIPHARM/24

PRODUCT	BATCH NUMBER	EXPIRY DATE
DETRIMAX® BABY	180724	25 07 2026
NUMBER OF ANALYSIS	SJ/200/2024	
SPECIFICATION (PRODUCT CODE)	S-33/UNIPHARM/P/21	
PRODUCTION DATE	25 07 2024	

TEST	RESULT	REQUIREMENT
Form	Compatible	Oily solution
Smell	Compatible	Typical for MCT Oil without foreign smells
Color	Compatible	Typical for MCT Oil, transparent, clear
The average volume of fill of the vial	30,8 ml	No less than 30 ml
Density	0,94 g/cm ³	0,93 - 0,96 g/cm ³
Peroxidative value	<0,10 mEq O ₂ /kg	max. 10 mEq O ₂ /kg
Acid value	<0,10 mg KOH/g	max. 4 mg KOH/g
Heavy metals	Pb	max. 0,1 mg/kg
	Cd	max. 0,05 mg/kg
	Hg	max. 0,03 mg/kg
	As	max. 0,1 mg/kg

			Label claim	Release range	
Active substance assay	Vitamin D	595 IU /0,05 ml	500 IU /0,05 ml	400 – 600 IU	80% - 120%

MICROBIOLOGICAL PURITY		
Total aerobic microbial count	<10 cfu/g	≤ 10 ⁴ cfu/g
Total yeast/ mold count	<10 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
<i>Listeria monocytogenes</i>	absent in 25 g	absent in 25 g
<i>Enterobacteriaceae</i>	absent in 0,1 g	absent in 0,1 g

CONDITIONS OF STORAGE / TRANSPORT	In a tightly closed container at a temperature 15 - 25 °C, out of reach of small children. Protect from light. Means of transport should have temperature monitoring in the loading compartment, they should be technically efficient, clean, free from foreign odours and covered.
EXPIRATION DATE	2 years

PRODUCT FULFILLS THE REQUIREMENTS OF SPECIFICATION: S-33/UNIPHARM/P/21 ver. I	
PREPARED	ACCEPTED
Date: 08-08-2024 Position: Quality Specialist Signature: Marta Korzekwa Підпис дійсний	Date: 08-08-2024 Position: Quality Specialist Signature: Justyna Szutenbach Підпис дійсний

Dokument podpisany przez Marta Korzekwa
Data: 2024.08.08 11:09:53 CEST

Dokument podpisany przez Justyna Szutenbach
Data: 2024.08.08 12:31:16 CEST

Prz. acc ~ 2333
Bip 2024.08.08

CERTIFICATE OF PRODUCT RELEASE/REJECTION*	
NUMBER OF CERTIFICATE OF PRODUCT RELEASE/REJECTION*	DATE OF ISSUE
Z-043/UNIPHARM/24	08-08-2024

TRADE NAME	SPECIFICATION (PRODUCT CODE)
DETRIMAX® BABY	S-33/UNIPHARM/P/21

On the basis of:

NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSIS	A-043/UNIPHARM/24
NUMBERS OF ANALYSIS	ŚJ/200/2024

A DECISION HAS BEEN MADE ABOUT:	RELEASE/REJECTION*
BATCH NUMBER:	180724
EXPIRY DATE:	25 07 2026

PREPARED	ACCEPTED
Date: 08-08-2024 Position: Quality Specialist Signature: Marta Korzekwa Підпис дійсний Dokument podpisany przez Marta Korzekwa Data: 2024.08.08 11:04:29 CEST	Date: 08-08-2024 Position: Quality Specialist Signature: Justyna Szutenbach Підпис дійсний Dokument podpisany przez Justyna Szutenbach Data: 2024.08.08 12:32:04 CEST

* Cross out unnecessary

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ	
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ	A-043/UNIPHARM/24

ПРОДУКТ	НОМЕР СЕРІЇ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
ДЕТРИМАКС® БЕБІ	180724	25.07.2026.
НОМЕР АНАЛІЗІВ	ŚJ/200/2024	
СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)	S-33/UNIPHARM/P/21	
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	25.07.2024.	

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		30,8 мл	Не менше 30 мл		
Густина		0,94 г/см ³	0,93 - 0,96 г/см ³		
Перекисне число		<0,10 мЕк О ² /кг	Макс. 10 мЕк О ² /кг		
Кислотне число		<0,10 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	595 МО /0,05 мл	500 МО /0,05 мл	400 – 600 МО	80% - 120%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА					
Загальна кількість бактерій		<10 КУО/г	≤ 10 ⁴ КУО/г		
Загальна кількість дріжджових/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		
<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 справні, чисті, без сторонніх запахів та бути накриті.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	2 роки

ПРОДУКТ ВИГОТОВЛЕНО У ВІДПОВІДНОСТІ ДО ВИМОГ СПЕЦИФІКАЦІЇ: S-33/UNIPHARM/P/21 версія I	
ПІДГОТОВЛЕНО	ПОГОДЖЕНО
Дата: 08.08.2024. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Марта Корзеква Підпис дійсний Документ підписаний Марта Корзеква Дата: 2024.08.08 11:03:53 CEST	Дата: 08.08.2024. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Джустіна Сзутенбах Підпис дійсний Документ підписаний Джустіна Сзутенбах Дата: 2024.08.08 12:31:16 CEST



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ/ВІДХИЛЕННЯ*	
НОМЕР СЕРТИФІКАТУ ВИПУСКУ ПРОДУКТУ /ВІДХИЛЕННЯ*	ДАТА ВИПУСКУ
Z-043/UNIPHARM/24	08.08.2024.

ТОРГОВА НАЗВА	СПЕЦИФІКАЦІЯ (КОД ПРОДУКТА)
ДЕТРИМАКС® БЕБІ	S-33/UNIPHARM/P/21

На основі:

НОМЕР СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗІВ	A-043/UNIPHARM/24
НОМЕР АНАЛІЗІВ	ŚJ/200/2024

РІШЕННЯ БУЛО ПРИЙНЯТО ПРО:	ВИПУСК/ВІДХИЛЕННЯ*
НОМЕР СЕРІЇ:	180724
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	25.07.2026.

ПІДГОТОВЛЕНО	ПОГОДЖЕНО
Дата: 08.08.2024. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Марта Корзеква Підпис дійсний Документ підписаний Марта Корзеква Дата: 2024.08.08 11:04:29 CEST	Дата: 08.08.2024. Посада: Спеціаліст з якості Підпис: Джустіна Сзутенбах Підпис дійсний Документ підписаний Джустіна Сзутенбах Дата: 2024.08.08 12:32:04 CEST

* Викреслити, якщо непотрібно



