



Gesundheit erfahren.

Karlsruhe / Карлсруэ, 16.11.2022

Product / Продукт	Natrium phosphoricum Salt of Dr. Schuessler No. 9 (tablets № 80 in vial №1); Натриум фосфорикум соль доктора Шюсслера № 9 (таблетки № 80 во флаконе)	
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцаймитель ГмБХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ	
Country of manufacture/ Страна-производитель	Germany / Германия	
Batch No. / Серия №	0821122	
Certificate Registration Number / Номер регистрационного свидетельства	UA/12220/01/01 from 16.08.2017 unlimited UA/12220/01/01 от 16.08.2017 бессрочное	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022 №№DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022 №№DE_BW_01_MIA_2013_0033/DE_BW_01_Deutsche Homoeopathie-Union от 21.03.2013	
Manufacturing License/ Лицензия на производство		
Strength / Potency Сила действия / активность	1 tablet contains: Natrium phosphoricum D6 250 mg (contains lactose monohydrate) / 1 таблетка содержит: Natrium phosphoricum D6 250 мг (содержит лактозы моногидрат)	
	Specification / Спецификация	Result / Фактич.
Appearance / Внешний вид	White or almost white, biplane tablet with facet and embossment (on the one side „9“ and on the other side „DHF“) / Белые или почти белые таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенной кромкой и оттиском (на одной стороне «DHF», на другой стороне – «9»)	Corresponds / Соответств.
Tests / Испытания		
Average mass / Uniformity of mass / Средняя масса / однородность массы	260 mg ± 5 % / corresponds / 260 мг ± 5 % / соотв.	262 mg /corresp. 262 мг / соотв.
Friability / Истираемость	≤ 1.0 %	0.2 %
Disintegration / Распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	Corresponds/ Соответств.
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N / ≥ 25 Н	69 N / 69 Н
Microbiological examination / Микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Общее число аэробных бактерий: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / Общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g/ Escherichia coli не обнаруживаются в 1 г	corresponds* / соответств.*
Batch size / Количество препаратов в серии		4954 pack. / 4954 уп.
Date of manufacture / Дата производства		03/2022
Expiry date / Годен до		03/2027
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		09.11.2022
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, нижеподписавшийся, свидетельствую, что, указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/маркировку) и провели контроль её качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификации на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализ были просмотрены и установлено соответствие GMP.</p> <p>* not tested on a batch to batch basis / Без проведения посерийного испытания</p>		

Dr. Joachim Busch / Д-р Йоахим Буш
Head of Quality Control /
Руководитель отдела контроля качества



Schwabe Group
From Nature. For Health.

Dr. Busch 08.11.2022



Gesundheit erfahren.

Karlsruhe / Карлсруэ, 16.11.2022

Product / Продукт	Natrium sulfuricum Salt of Dr. Schuessler No. 10 (tablets № 80 in vial №1); Натриум сульфурикум соль доктора Шюэслера № 10 (таблетки № 80 во флаконе)	
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ	
Country of manufacture/ Страна-производитель	Germany / Германия	
Batch No. / Серия №	0871122	
Certificate Registration Number / Номер регистрационного свидетельства	UA/12219/01/01 from 03.08.2017 for unlimited term UA/12219/01/01 от 03.08.2017 бессрочно	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022 №DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022	
Manufacturing License/ Лицензия на производство	№DE_BW_01_MIA_2013_0033/DE_BW_01_Deutsche Homoeopathie-Union от 21.03.2013	
Strength / Potency Сила действия / активность	1 tablet contains: Natrium sulfuricum D6 250 mg (contains lactose monohydrate) / 1 таблетка содержит Natrium sulfuricum D6 250 mg (содержит лактозы моногидрат)	
	Specification / Спецификация	Result / Фактич.
Appearance / Внешний вид	White or almost white, biplane tablet with facet and embossment (on the one side „10“ and on the other side „DHU“) / Белые или почти белые таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенной кромкой и оттиском (на одной стороне «DHU», на другой стороне – «10»)	Corresponds / Соответств.
Tests / Испытания		
Average mass / Uniformity of mass / Средняя масса / однородность массы	260 mg ± 5 % / corresponds / 260 мг ± 5 % / соотв.	260 mg /corresp. 260 мг / соотв.
Friability / Истираемость	≤ 1.0 %	0.2 %
Disintegration / Распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	Corresponds/ Соответств.
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N / ≥ 25 Н	62 N / 62 Н
Microbiological examination / Микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Общее число аэробных бактерий: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / Общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g/ Escherichia coli не обнаруживаются в 1 г	corresponds* / соответств.*
Batch size / Количество препаратов в серии		2071 pack. / 2071 уп.
Date of manufacture / Дата производства		03/2022
Expiry date / Годен до		03/2027
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		10.11.2022
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, нижеподписавшийся, свидетельствую, что, указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/ маркировку) и провели контроль её качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.</p> <p>* not tested on a batch to batch basis / Без проведения посерийного испытания</p>		

Dr. Joachim Busch / Д-р Йоахим Буш
Head of Quality Control /
Руководитель отдела контроля качества



Schwabe Group
From Nature. For Health.

0871122 от 03.12.22