

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: MOMORDICA COMPOSITUM, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)
Продукція: МОМОРДИКА КОМПОЗИТУМ, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)

Batch №: 02747	Batch quantity produced in total (packs): 7150
Номер серії: 02747	Кількість продукції в серії (упаковок): 7150
Manufacture Date: 19/06/2023	Registration license number: UA/8257/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 19/06/2023	Номер реєстраційного посвідчення: UA/8257/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 05/2028	Country of origin: Germany
Термін придатності: 05/2028	Країна походження: Німеччина

<i>Testing point / Показники якості</i>	<i>Specification / Специфікація</i>	<i>Results / Результати</i>	<i>Control methods/ Методи контролю</i>
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2a, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2а, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles* Механічні вclusions: видимі частки*	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2b, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2б, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 3, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	2,20-2,53 ml/ampoule (2,2099-2,5414 g/ampoule). 2,20-2,53 мл/ампулу (2,2099-2,5414 г/ампулу).	2,25 ml/ampoule 2,25 мл/ампулу	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	297 mosmol/kg. 297 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	5,0-6,5. 5,0-6,5.	6,1 6,1	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні вclusions: невидимі частки	Per ampoule: Max. 6000 particles size ≥ 10 µm. Max. 600 particles size ≥ 25 µm. В одній ампулі: Макс. 6000 часток/розміром ≥ 10 мкм. Макс. 600 часток/розміром ≥ 25 мкм.	18 particles/ampoule 1 particles/ampoule 18 часток/ампулу 1 часток/ампулу	QCM, It. 8, USP <788>, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 8, Ф. США <788>, Євр.Ф. 2.9.19
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 3,4 I.U./ml. Макс. 3,4 МО/мл.	3,4 I.U./ml. 3,4 МО/мл.	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п.10, Євр.Ф. 2.6.14

* the result is guaranteed in the production process / *результат гарантовано в процесі виробництва

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2023_0044.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльмітгель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2023_0044.

I hereby confirm 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 recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Налезної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування та аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Налезної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:
Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єленд

Wieland

Position / Посада:
Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
01.08.2023



M. an. N 0962 від 02.08.23