

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: VERTIGOHEEL®, oral drops 30 ml in drop-bottles
Продукція: ВЕРТИГОХЕЕЛЬ, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях

Batch №: 03522 Batch quantity produced in total (packs): 27613
 Номер серії: 03522 Кількість продукції в серії (упаковок): 27613
 Manufacture Date: 06/09/2023 Registration license number: UA/5303/02/01 validity period unlimited
 Дата виробництва: 06/09/2023 Номер реєстраційного посвідчення: UA/5303/02/01 термін дії необмежений
 Expiry date: 08/2028 Country of origin: Germany
 Термін придатності: 08/2028 Країна походження: Німеччина

| <u>Testing point / Показники якості</u> | <u>Specification / Специфікація</u> | <u>Results / Результати</u> | <u>Control methods / Методи контролю</u> |
|--|---|---|--|
| Odour Запах | Of ethanol, may smell characteristic of Conium. Етанолу, може мати характерний запах Conium. | 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. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1 |
| Colour Колір | Colourless. Безбарвний. | Corresponds Відповідає | QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально |
| Degree of tint Кольоровість | 0-20 Hazen. 0-20 Хазенів. | 0 Hazen 0 Хазенів | QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально |
| Ethanol Етанол | 33%-37% vol. Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33%-37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об. | 36 %vol. 36 %об. | QCM, It. 5, depending on density, Ph. Eur. 5.5 МКЯ, п.5, в залежності від густини, Євр.Ф. 5.5 |
| Relative density Відносна густина | 0,954-0,960. 0,954-0,960. | 0,956 0,956 | QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5 |
| pH рН | 5,2-7,0. 5,2-7,0. | 6,6 6,6 | QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3 |
| Microbiological contamination * Мікробіологічна чистота * | Total quantity of allowed viable microorganisms: ТАМС(bacteria): not more than 10 ² CFU/ml, ТУМС (yeasts and moulds): not more than 10 ¹ CFU/ml. Escherichia coli is not allowed in 1 ml. У препараті допускається загальна кількість життєздатних мікроорганізмів: ТАМС (бактерій): не більше 10 ² КУО/мл, ТУМС (дріжджів та плісневих грибів): не більше 10 ¹ КУО/мл. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 мл. | 0 CFU/ml. 0 CFU/ml. Corresponds 0 КУО/мл. 0 КУО/мл. Відповідає | QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 МКЯ, п.8, Євр.Ф.2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 |

*every 5-th batch is tested / *проводиться для кожної 5-ї партії

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

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2014_0044.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекеверг-Штрассе 4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2014_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 Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Verena Wieland / Верена В'еленд

Signature / Підпис:

Wieland

Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

19.10.2023



*Вх. ам. 50548
26.07.24*