



Votre santé mérite le plus grand respect

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 351780 від 20.11.2023

Препарат: КОРИЗАЛІА®, таблетки, вкриті оболонкою №40 (20 X 2) у блистерах

Product: CORYZALIA®, Coated tablets №40 (20 X 2) in blisters

Країна виробник: Франція / Manufacturing country: France

Виробник/Власник реєстраційного посвідчення: БУАРОН, Авеню де л'Овест Ліоне, 2 - Мессімі 69510, Франція

Manufacturer/Owner of registration certificate: BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais- 69510 Messimy, France

Ліцензія, номер / Manufacturing authorisation, number: MM 19/031 від 04.02.2019

Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2021/HPF/FR/142

Склад / Composition: На 1 таблетку / For 1 coated tablet:

Діюча речовина / Active substances:		Кількість / Amount:
Allium cepa	3CH	0,333 мг / mg
Belladonna	3CH	0,333 мг / mg
Sabadilla	3CH	0,333 мг / mg
Kalium bichromicum	3CH	0,333 мг / mg
Gelsemium sempervirens	3CH	0,333 мг / mg
Pulsatilla	3CH	0,333 мг / mg

Вид та розмір упаковки / Type and size of package: по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами / 20 tablets in blister; 2 blisters in cardboard box with marking in Ukrainian and Latin languages

Номер серії / Batch number: M3050239	Кількість продукції в партії / Batch size: 4860 упаковок / boxes
Дата виробництва / Manufacturing date: 04.2023	Термін придатності / Expiry date: 04.2028
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate: UA/9329/01/01	Дійсне до / Valid: Необмежений / Unlimited

Показник / Analyses	Допустимі межі / Acceptance criteria	Результат / Results
Опис / Characters	Білі з блискучою поверхнею двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки. Без запаху / Shiny white, bi-convex coated tablets; odourless.	Відповідає / Complies
Візуальний тест на однорідність / Visual test for homogeneity	Відповідає / Complies	Відповідає / Complies
Середня маса / Average mass	0.285 – 0.315 г / g	0.300 г / g
Розпадання / Disintegration	Не більше 60 хв / Not more than 60 min	7 хв / min.
Мікробіологічна чистота / Microbiological quality:		
- Бактерії / ТАМС	$\leq 10^3$ КУО в 1г / $\leq 10^3$ CFU per 1g	<5 КУО/г / CFU/g
- Гриби / ТУМС	$\leq 10^2$ КУО в 1г / $\leq 10^2$ CFU per 1g	<5 КУО/г / CFU/g
- Escherichia coli	Відсутність в 1г / Absence in 1g	Відповідає / Complies

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій затверджених у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP / I hereby certify the truth and reliability of the information above mentioned. This batch was manufactured (including packaging and marking) and controlled on the above mentioned manufacturing plant in full compliance with GMP requirements laid down in domestic legislation and specifications approved in the registration dossier. The manufacturing, packing and quality control protocols comply with the GMP requirements.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Name and position/title of the person responsible for batch release: Céline FENIOUX / Pharmacist Qualified Person

Підпис особи / Signature:

Дата випуску серії до продажу / Date of batch release:

27.12.2023

Dr. Dec. 25 0880

27.12.2023

www.boiron.com

Siège social : 2, avenue de l'Ouest Lyonnais - CS 50101 - 69510 Messimy - France - Téléphone : +33 (0)4 78 45 61 00 - Télécopie : +33 (0)4 78 45 61 02
Boiron : SA au capital de 17 545 408 € - 967 504 697 RCS Lyon - NAF 2120Z