

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: CEREBRUM COMPOSITUM® N, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)
Продукція: ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ Н, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)

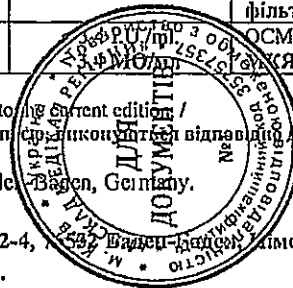
Batch №:	05336	Batch quantity produced in total (packs):	9939
Номер серії:	05336	Кількість продукції в серії (упаковок):	9939
Manufacture Date	26.02.2024	Registration license number:	UA/7791/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	26.02.2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7791/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	01.2029	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	01.2029	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 включення: 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.	299 mosmol/kg. 299 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.	5,9 5,9	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні включення: 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.	21 particles/ampoule 2 particles/ampoule 21 часток/ампулу 2 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. Мікс. 3,4 МО/мл		QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п.10, Євр. Ф. 2.6.14

*the result is taken from IPC/*результат отримують із ІРС (контроль у процесі виробництва)
All analytical procedures related to any official regulation or pharmacopoeia are carried out according to the current edition /
Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопоеєю, виконуються відповідно до діючого видання.

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_0093.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хельс ГмбХ, Д-р Рекевег-штрасе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.
Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2023_0093.



I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized building (s) 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 препаратів була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці згідно з вимогами до вимог правил Національної Виробничої Практики (GMP), остаточно встановлених місцевим регулюючим органом і також в повній відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваного лікарського засобу. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Національної Виробничої Практики (GMP)

Name / ПІБ:
Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єленд

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

Verena Wieland
Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
26.04.2024

В.А.Н. 51311
29.11.24