

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: EUPHORBIVM COMPOSITUM® NASENTROPFEN S, nasal spray in 20 ml nebulizers №1
Продукція: ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С, спрей назальний по 20 мл у розпилювачах №1

Batch №: 01295 **Batch quantity produced in total (packs):** 23267
Номер серії: 01295 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 23267
Manufacture Date: 10.02.2023 **Registration license number:** UA/6010/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 10.02.2023 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6010/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 01.2028 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 01.2028 **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	Neutral. / Нейтральний.	Corresponds / Відповідає	QCM, GHP, H 2.2.1 / МКЯ, ГНР, Н 2.2.1
Clarity / Прозорість	Clear to slightly opalescent, not stronger than opalescence reference suspension III. / Від прозорого до злегка опалесцентного, не інтенсивніше еталонної суспензії ІІІ.	Clear / Прозорий.	QCM, Ph. Eur. 2.2.1 / МКЯ, Євр.Ф. 2.2.1
Colour / Колір	Colourless to slightly light yellow. / Від безбарвного до злегка світло-жовтого.	Colourless / Безбарвний	QCM, visually / МКЯ, візуально
Relative density / Відносна густина	1,004-1,008.	1,006	QCM, Ph. Eur. 2.2.5
pH	6,0-6,7.	1,006	МКЯ, Євр.Ф. 2.2.5
pH	6,0-6,7.	6,2	QCM, Ph. Eur. 2.2.3
Osmolality / Осмоляльність	300-330 mosmol/kg. / 300-330 мосмоль/кг.	6,2	МКЯ, Євр.Ф. 2.2.3
Content of sodium chloride / Вміст натрію хлориду	± 5 %: 0.79-0.87 g/100 g nominal value: 0.83 g/100 g ±5%: 0,79-0,87 г/100г номінальне значення: 0,83 г/100г	310 mosmol/kg. / 310 мосмоль/кг.	QCM, Ph. Eur. 2.2.35 / МКЯ, Євр.Ф. 2.2.35
Content of benzalconium chloride / Вміст бензалконію хлориду	9,0-11,0 mg/100g.	0,83 g/100g. / 0,83 г/100г.	QCM, Ph. Eur. / МКЯ, Євр.Ф.
Homogeneity of the dosed mass, multi-dose containers* / Однорідність дозованої маси, багатодозові контейнери*	According to the monograph of Ph. Eur., the theoretical average mass: 120 mg/ spraying unit / Відповідно до монографії Євр.Ф., теоретична середня маса: 120 мг/одніницю вприскування	10,3 mg/100g. / 10,3 мг/100г.	QCM, Ph. Eur. 2.2.29 / МКЯ, Євр.Ф. 2.2.29
Number of doses per container* / Кількість доз на контейнер*	min. 130 doses per container / мін. 130 доз на контейнер	Not tested / Не проводилось	QCM, Ph. Eur. 0676 "Nasal preparations" / МКЯ, Євр.Ф. 0676 "Назальні лікарські засоби"
Microbiological contamination / Мікробіологічна чистота	Eur. Ph. 5.1.4. / ТАМС: макс. 10 ² CFU/ml / ТУМС: макс. 10 ¹ CFU/ml / Staphylococcus aureus in 1 ml: absence. / Pseudomonas aeruginosa 1 ml: absence. / Евр.Ф.5.1.4. / ТАМС: макс. 10 ² КУО/мл / ТУМС: макс. 10 ¹ КУО/мл / Staphylococcus aureus (в 1 мл): відсутність. / Pseudomonas aeruginosa (в 1 мл): відсутність.	Not tested / Не проводилось	QCM, Ph. Eur. 0676 "Nasal preparations" / МКЯ, Євр.Ф. 0676 "Назальні лікарські засоби"
		0 CFU/ml / 0 КУО/мл. / 0 CFU/ml / 0 КУО/мл. / Corresponds / Відповідає	QCM, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 / МКЯ, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

only every 20th batch tested / перевіряється тільки кожна 20-а серія
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 фармакопеею, 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_2022_0090.
Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.
Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2022_0090.

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 відповідно до вимог практики Надлежної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених для досліджуваних лікарських засобів. Документатива стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Надлежної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ: Verena Wieland / Верена В'єленд
Signature / Підпис: *Verena Wieland*
Position / Посада: Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
Date of release / Дата випуску серії в продаж: 15.03.2023

Box all №0983 big 02.08.24

