

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: MULIMEN®, oral drops in 50 ml dropper bottles №1
Продукція: МУЛІМЕН, краплі оральні по 50 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №: 01923 **Batch quantity produced in total (packs):** 7494
Номер серії: 01923 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 7494
Manufacture Date 11/04/2023 **Registration license number:** UA/3698/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 11/04/2023 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3698/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 03/2028 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 03/2028 **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. Етанолу.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, ГНР, Н 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	Slightly light yellow to light yellow. Від злегка світло-жовтого до світло-жовтого.	Light yellow Світло-жовтий	QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально
Ethanol Етанол	53% - 57% vol. Theoretical ethanol content: 54 % vol. 53% - 57% об. Теоретичний вміст етанолу: 54% об.	53,7 % vol. 53,7 % 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	0,917 - 0,926. 0,917 - 0,926.	0,924 0,924	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH рН	7,5 - 8,5. 7,5 - 8,5.	7,9 7,9	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3

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

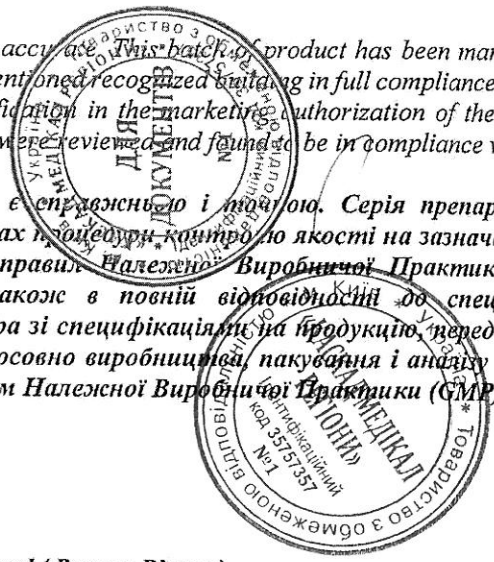
Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2023_0044

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель 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 unit, 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 справдивною 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 правили 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
Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єленд

Wieland

Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж: 25/05/2023

Рух. акт № 1225 від 24.08.24