

Артесан Фарма ГмбХ енд Ко. КГ  
[Artesan Pharma GmbH & Co. KG]  
Вендландштрассе 1  
29439 Люхов

[Логотип: artesian]

### Сертифікат відповідності

Препарат:	Соледум® форте		
Серія (Z-номер):	Z-1722	Дата друку:	18 березня 2024 р.
№ артикулу:	224495	№ серії (нерозфасованого препарату):	52223019
Партія:	164484	Партія (нерозфасованого препарату):	164484
Об'єм поставки:	10 000 шт	Об'єм партії (нерозфасованого препарату):	1 079,425 тисяч
Розмір і тип пакування:	20 шт	Країна:	Україна
Дата виробництва:	24 травня 2023 р.	Термін придатності:	30 квітня 2028 р.

Тест	Метод	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	візуальне дослідження	М'які прозорі желатинові капсули жовтуватого кольору, розміру 6	відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	візуальне дослідження	Прозора олія, безбарвна або злегка жовтуватого кольору, з характерним запахом евкаліпта	відповідає
Насипна вага	балансовий метод	300 мг $\pm$ 7,5% (278 – 323 мг)	300 мг
Відхилення $> \pm 7,5$ % (від середньої насипної ваги)	Євр. Фарм. 2.9.5	макс. 2	$< 2$
Відхилення $> \pm 15,0$ % (від середньої насипної ваги)	Євр. Фарм. 2.9.5	відсутня	0
Час розпаду - Шлунковий сік	Євр. Фарм. 2.9.1	мін. 120 хв (стійкий)	відповідає
Розпад у штучному кишковому соці (рН 6,8)	Євр. Фарм. 2.9.1	макс. 60 хв	25 хв
Ідентифікація: цинеол	ГХ	позитивна	відповідає
Кількісний аналіз: цинеол	ГХ	200,0 (190,0-210,0) мг/капс	197,6 мг/капс
Невідома домішка, одна (пов'язана з цинеолом)	ГХ	макс. 0.2%	0.2%
Сума відомих і невідомих домішок (пов'язаних з цинеолом)	ГХ	макс. 1.0%	0.4%
ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	Євр. Фарм. 2.6.12	$\leq 10^3$ КУО/г	Тестування не проводилось; тестувати кожен 5 партію
ТУМС (загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів)	Євр. Фарм. 2.6.12	$\leq 10^2$ КУО/г	Тестування не проводилось; тестувати кожен 5 партію
Escherichia coli	Євр. Фарм. 2.6.13	відсутня/г	Тестування не проводилось; тестувати кожен 5 партію

Артесан Фарма ГмбХ енд Ко. КГ  
[Artesan Pharma GmbH & Co. KG]  
Вендландштрассе 1  
29439 Люхов

[Логотип: artesan]

Препарат:	Соледум® форте		
№ артикулу:	224495	Партія:	164484
Дата друку:	18 березня 2024 р.		

Коментарі: Н/З

Висновок: Усі перевірені параметри відповідають специфікації. Препарат відповідає вимогам якості.

Заява про належне проведення тестування: Препарат перевірено відповідно до чинної процедури проведення тестування.

Дата: 18 березня 2024 р.

*Альмут Шнайдер (Almuth Schneider)*

Начальник відділу контролю якості


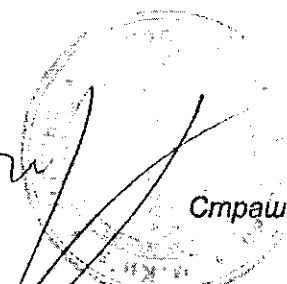
Цей документ має електронний підпис і дійсний без рукописного підпису.

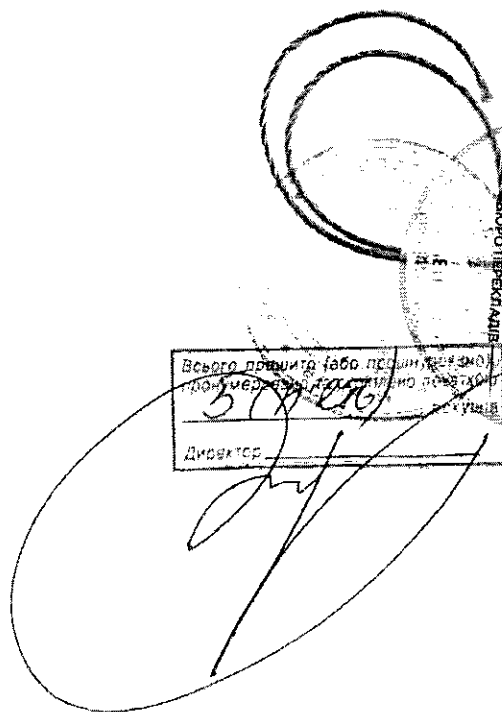
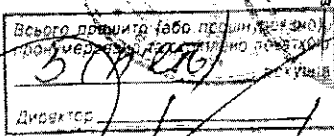
Артесан Фарма ГмбХ енд Ко. КГ  
[Artesan Pharma GmbH & Co. KG]  
Вендландштрассе 1  
29439 Люхов

[Логотип: artesan]


Достовірність перекладу підтверджую.

Директор бюро перекладів  
ПП «ГОЛДЕН ТАЙМ»

  
  
Страшко О.С.

  
  
ГОЛДЕН ТАЙМ  
Бюро перекладів

Цей переклад здійснено мною, перекладачем Сільченком Олексієм Сергійовичем з  
англійської мови на українську мову  
18 березня 2024 року

Підпис  \_\_\_\_\_

## Certificate of Analysis

<b>Product:</b>	Soledum® forte		
<b>Formulation (Z-No.):</b>	Z-1722	<b>Date of printing:</b>	March 18, 2024
<b>Mat.-No.:</b>	224495	<b>Mat.-No. (Bulk):</b>	52223019
<b>Batch:</b>	164484	<b>Batch (Bulk):</b>	164484
<b>Delivery Quantity:</b>	10,000 Piece	<b>Batch size (Bulk):</b>	1,079.425 Thousands
<b>Package size and type:</b>	20 pieces	<b>Country:</b>	Ukraine
<b>Manufacturing date:</b>	May 24, 2023	<b>Expiry date:</b>	Apr 30, 2028

Test	Method	Specification	Result
appearance	visual	soft transparent gelatine capsules of yellowish colour, size 6	complies
appearance capsule content	visual	Clear, colourless or slightly yellowish oil, with characteristic scent of eucalyptus	complies
Filling weight	balance	300 mg $\pm$ 7.5% (278 – 323 mg)	300 mg
Deviation > $\pm$ 7.5 % (from average filling mass)	EP 2.9.5	max. 2	<2
Deviation > $\pm$ 15.0 % (from average filling mass)	EP 2.9.5	none	0
Disintegration time - Gastric juice	EP 2.9.1	min. 120 min (resistent)	complies
disintegration in artificial intestine fluid (pH 6,8)	EP 2.9.1	max. 60 min	25 min
identity cineole	GC	positive	complies
assay Cineole	GC	200.0 ( 190.0 - 210.0 ) mg/caps	197.6 mg/caps
Unknown impurity, single (related to cineol)	GC	max. 0.2 %	0.2 %
Sum of known and unknown impurities (related to cineol)	GC	max. 1.0 %	0.4 %
TAMC (total aerobic microbial count)	EP 2.6.12	$\leq 10^3$ CFU/g	Not tested test every 5th batch
TYMC (total combined yeasts / mould count)	EP 2.6.12	$\leq 10^2$ CFU/g	Not tested test every 5th batch
Escherichia coli	EP 2.6.13	absent/g	Not tested test every 5th batch

Product:	Soledum® forte		
Mat.-No.:	224495	Batch:	164484
Date of printing:	March 18, 2024		

Comments: N/A

Conclusion: All tested parameters are within specification. The product meets the required quality.

Declaration of correct testing: The product was checked according to the valid test procedure.

Date: March 18, 2024

*Almuth Schneider*

Head of Quality Control

*This document is electronically signed and valid without a manual signature.*