

**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** UBICHINON COMPOSITUM, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)  
**Продукція:** УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)

<b>Batch №:</b> 01980	<b>Batch quantity produced in total (packs):</b> 8749
<b>Номер серії:</b> 01980	<b>Кількість продукції в серії (упаковок):</b> 8749
<b>Manufacture Date</b> 06/04/2023	<b>Registration license number:</b> UA/0018/01/01 validity period unlimited
<b>Дата виробництва:</b> 06/04/2023	<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b> UA/0018/01/01 термін дії необмежений
<b>Expiry date:</b> 03/2028	<b>Country of origin:</b> Germany
<b>Термін придатності:</b> 03/2028	<b>Країна походження:</b> 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).	2,28 ml/ampoule 2,28 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.	300 mosmol/kg. 300 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH	5,0-6,5. 5,0-6,5.	5,8 5,8	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particle contamination: sub-visible particales Механічні включення: невидимі частки	In one 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	13 particles/ampoule 0 particles/ampoule 13 часток/ампулу 0 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. Макс. 3,4 МО/мл.		QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п.10, Євр. Ф. 2.6.14

\* the result is guaranteed in the production process / результат гарантовано в 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\_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 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 препаратів була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікації, 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'еленд*

**Position / Посада:**

**Date of release / Дата випуску серії в продаж:**

*Wieland*  
Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
02.06.2023

*Вр.ан.50711  
17.07.24*