

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OCULOHEEL®, eye drops 0,45 ml on polyethylene phials №15 (5x3).
Продукція: ОКУЛОХЕЕЛЬ, краплі очні по 0,45 мл у капсулах поліетиленових №15(5x3).

Batch №: 01727 **Batch quantity produced in total (packs):** 18011
Номер серії: 01727 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 18011
Manufacture Date: 09.05.2023 **Registration license number:** UA/8258/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 09.05.2023 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8258/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 04.2028 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 04.2028 **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	Odourless. Без запаху.	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	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 3, Євр.Ф. 2.2.2
Extractable volume Об'єм, що витягається	Min. 0,45 ml/capsule. Мін. 0,45 мл/капсулу.	0,48 ml/capsule 0,48 мл/капсулу	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	294 mosmol/kg. 294 мосмоль/кг.	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	7,0-7,6. 7,0-7,6.	7,4 7,4	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.3
Relative density* Відносна густина*	1,007-1,013. 1,007-1,013.	1,010 1,010	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.5
Visible particles Видимі частки	None. Відсутні.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.20 МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.9.20
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.1 МКЯ, п. 9, Євр.Ф. 2.6.1
Content of sodium chloride Вміст натрію хлориду	0,411-0,455g/100g. Theoretical content of sodium chloride: 0,433g/100g. 0,411-0,455г/100г. Теоретичний вміст натрію хлориду: 0,433г/100г.	0,437 g/100g. 0,437 г/100г.	QCM, It. 10, Ph. Eur. МКЯ, п. 10, Євр. Ф.
Uniformity of mass Однорідність маси	Must correspond to Ph.Eur. Allowed deviation from the average mass (n=20): max.2 values >=7,5% not allowed deviation >=15%. Має відповідати Євр.Ф. Допустиме відхилення від середньої маси (n=20): макс. 2 значення >=7,5% не допускається відхилення >=15%.	Corresponds 0 0 Відповідає	QCM, It. 11, Ph. Eur. МКЯ, п. 11, Євр.Ф.

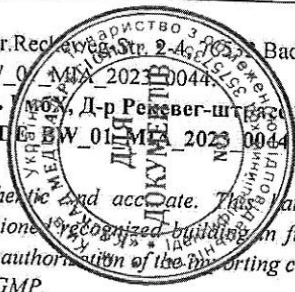
*carried on for bulk / *проводиться для bulk

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_MF_2023_0044

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрасе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MF_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 manufacturing site in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the marketing 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, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Надлежащій Виробничій 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 та аналізу була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Надлежащій Виробничій Практики (GMP).



Name / ПІБ:
Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єленд

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

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
08.08.2023

В.В.Н 0705
17.07.24