

### QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Product:** ENGYSTOL®, tablets № 50 in containers  
**Продукція:** ЕНГІСТОЛ, таблетки №50 у контейнерах

Batch №:	04564	Batch quantity produced in total (packs):	25804
Номер серії:	04564	Кількість продукції в серії (упаковок):	25804
Manufacture Date	05/12/2023	Registration license number:	UA/2053/02/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	05/12/2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2053/02/01 термін дії необмежений
Expiry date:	11/2028	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	11/2028	Країна походження:	Німеччина

<u>Testing point /</u> <u>Показники якості</u>	<u>Specification /</u> <u>Специфікація</u>	<u>Results /</u> <u>Результати</u>	<u>Control methods /</u> <u>Методи контролю</u>
Description Опис	Circular, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Odorless to slightly sweet. Без запаху до злегка солодкуватого.	Odourless Без запаху.	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Colour Колір	White to yellow-white. Від білого до жовто-білого.	White Білий.	QCM, It.3, visually. МКЯ, п. 3, візуально.
Average weight Середня маса	301,5 mg ± 5% 301,5 мг ± 5%	301,4 mg. 301,4 мг.	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Має відповідати Євр. Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п. 5, Євр.Ф.2.9.5
Disintegration time Розпадання	Max. 15 min. Макс. 15 хв.	1 minutes. 1 хвилини.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п. 6, Євр.Ф.2.9.1
Friability Стійкість	Max. 1,0 %. Макс. 1,0%.	0,4 % 0,4 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	41 N 41 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: ТАМС: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g, ТУМС: max. 10 <sup>1</sup> CFU/g. Staphylococcus aureus (in 1 g): absence. Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence. Євр.Ф. 5.1.4: ТАМС: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г, ТУМС: макс. 10 <sup>1</sup> КУО/г. Staphylococcus aureus ( в 1 г): відсутність. Pseudomonas aeruginosa ( в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds Corresponds < 10 КУО/г	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13  МКЯ, п. 9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

**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\_0093  
**Виробнича дільниця:** Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевеґ-штрасе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.  
**Номер ліцензії на виробництво та контролю якості:** DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0093

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, а тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Національної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаційною продукцією, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування, і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Національної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ

Verena Wieland / Верена В'єланд

Signature / Підпис:

*Verena Wieland*

Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

17.01.2024

*Box 1170 kg 31.10.24*