

**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** ANGIN-HEEL® S, tablets № 50 in containers  
**Продукція:** АНГІН-ХЕЕЛЬ С, таблетки №50 у контейнерах

**Batch №:** 02565 **Batch quantity produced in total (packs):** 13039  
**Номер серії:** 02565 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 13039  
**Manufacture Date:** 31/05/2023 **Registration license number:** UA/5900/01/01 validity period unlimited  
**Дата виробництва:** 31/05/2023 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5900/01/01 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>
Description Опис	Circular, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Colour Колір	White to yellow-white, colour field 1A1-1A2. Від білого до жовто-білого, шкала кольорів 1A1-1A2.	White, colour field 1A1 Білий, шкала кольорів 1A1	QCM, It.3, visually, pocket encyclopedia of colours Muster-Schmidt МКЯ, п.3, візуально, кишенькова енциклопедія кольорів Muster-Schmidt
Average weight Середня маса	298-304 mg, nominal mass: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	302 mg 302 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	Not more than 15 minutes. Не більше 15 хвилин.	1,82 minutes 1,82 хвилин	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п.6, Євр.Ф.2.9.1
Friability Стираність	Max. 1,0%. Макс. 1,0%.	0,3 % 0,3 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стойкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	49 N 49 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: TAMC: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g, TYMC: max. 10 <sup>1</sup> CFU/g. Staphylococcus aureus (in 1 g): absence. Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence. Євр.Ф. 5.1.4: TAMC: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г, TYMC: 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 <sup>2</sup> КУО/г < 10 <sup>1</sup> КУО/г Відповідає Відповідає	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 Рекевег-штрассе 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 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 Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регіональним 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: Verena Wieland / Верена В'єленд  
Signature / Підпис:

Position / Посада: Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
Date of release / Дата випуску серії в продаж: 20.11.2023

Роз. ам. № 0984619 від 08.11.23

