

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: VIBURCOL[®], suppositories №12 (6x2) in blisters
Продукція: ВІБУРКОЛ, супозиторії №12 (6x2) у блистерах

Batch №: 04098 **Batch quantity produced in total (packs):** 9905
Номер серії: 04098 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 9905
Manufacture Date 08.11.2023 **Registration license number:** UA/6662/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 08.11.2023 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6662/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 10.2026 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 10.2026 **Країна походження:** Німеччина

<i>Testing point / Показники якості</i>	<i>Specification / Специфікація</i>	<i>Results / Результати</i>	<i>Control methods / Методи контролю</i>
Odour Запах	Slightly characteristic, not rancid. Слабкий характерний, не згірклий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.1, Євр.Ф. 2.3.4
Description Опис	Suppositories are torpedo-shaped with smooth surface. During the storage fat white bloom may occur on the suppository surface. Suppositories' surface may be marble textured. Супозиторії торпедоподібної форми, з гладкою поверхнею. Під час зберігання допускається утворення білого жирового нальоту на поверхні супозиторія. Допускається мармуровість поверхні.	torpedo-shaped, with smooth surface Торпедоподібної форми, з гладкою поверхнею	QCM, It. 2, visually МКЯ, п.2, візуально
Colour Колір	White to yellow-white (ivory-coloured), colour field 1A1-1A2. Від білого до жовто-білого (колір слонової кістки), 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
Homogeneity Однорідність	Suppositories must be homogeneous. No inclusions should be available on the lengthwise section. Suppositories may show funnel-shaped cavities and notches. Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення. Допускається наявність воронкоподібного поглиблення та виїмок.	homogenous, no inclusions available on the lengthwise section. Suppositories shows funnel-shaped cavities. однорідні, на поздовжньому зрізі відсутні вкраплення. Наявні воронкоподібні поглиблення	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to the requirements of Ph. Eur. Мас відповідати вимогам Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.9.5
Average mass Середня маса	1,045-1,155 g, nominal mass: 1,1 g. 1,045-1,155 г, номінальна маса: 1,1 г.	1,095 g. 1,09 г.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.5
Disintegration time Розпадання	Max. 30 min. Макс. 30 хв.	< 30 minutes < 30 хвилин	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.2 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.2
Microbiological contamination* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 5.1.4 TAMC max. 10 ³ CFU/g (maximum allowed number = 2000); TUMC max. 10 ² CFU/g (maximum allowed number = 200); Євр.Ф. 5.1.4 TAMC макс. 10 ³ КУО/г (максимально допустиме число = 2000); TUMC макс. 10 ² КУО/г (максимально допустиме число = 200).	No detected Не проведено Не проведено	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12. МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.6.12.

every 20th batch is tested/ *перевіряється кожна 20-а партія.

All analytical procedures, related to any official regulation or pharmacopoeia, are carried out according to the current edition./ Усі аналітичні методикні, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопоею, 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_0093.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хесель ГмбХ, Д-р Рекеверг-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 регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на виробництво, 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'єленд

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

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
21.12.2023