

**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** LYMPHOMYOSOT®, oral drops 30 ml in dropper bottles №1  
**Продукція:** ЛІМФОМІОЗОТ, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №:	06050	Batch quantity produced in total (packs):	18548
Номер серії:	06050	Кількість продукції в серії (упаковок):	18548
Manufacture Date	22/04/2024	Registration license number:	UA/6673/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	22/04/2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6673/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	03/2029	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	03/2029	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	Of ethanol Етанолу.	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. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Colour Колір	Slightly light yellow to light yellow. Від злегка світло-жовтого до світло-жовтого.	Slightly light yellow Злегка світло-жовтий	QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально
Degree of tint Кольоровість	20-50 Hazen (test solution) 20-50 Хазенів (випробовуваний розчин).	30 Hazen 30 Хазенів	QCM, It. 4, visually, "Aquaquant Color" colour scale МКЯ, п.4, візуально, шкала кольорів "Aquaquant Color"
Ethanol content Етанол	33%-37% vol Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33%-37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об.	35,7 % vol. 35,7 % об.	QCM, It. 5, depending on density Ph. Eur. 5.5 МКЯ, п.5, в залежності від густини, Євр.Ф. 5.5
Relative density Відносна густина	0,954-0,960. 0,954-0,960.	0,956 0,956	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH рН	5,3-6,8. 5,3-6,8.	6,1 6,1	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Microbiological contamination * Мікробіологічна чистота *	Total quantity of allowed viable microorganisms in the preparation: TAMC (bacteria): not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml, TYMC (yeasts and moulds): not more than 10 <sup>1</sup> CFU/ml Escherichia coli is not allowed in 1 ml. У препараті допускається загальна кількість життєздатних мікроорганізмів: ТАМС (бактерій): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл, ТУМС (дріжджів та плісневих грибів): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 мл.	0 CFU/ml. 0 CFU/ml Corresponds	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4  МКЯ, п.8, Євр.Ф.2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

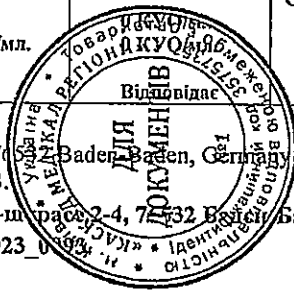
\*every 5-th batch is tested / \*проводиться для кожної 5-ї партії

**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.

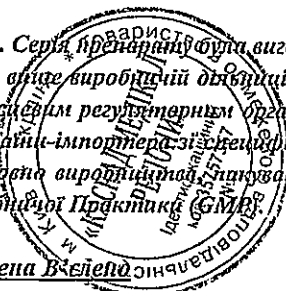
**Виробнича дільниця:** Біологічне Хайльміттель Хесль ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

**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 справдісною 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 специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера з специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробничої, упаковочної і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).



Name / ІМБ:

Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єленд

*Wieland*

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
06.06.2024

Br. an 5.12.24  
29.11.24