



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Lip Herpes Gel for external use Найменування продукції: Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00165		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Form of release Форма випуску	Gel Гель	Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21896861
Package size and type Розмір та тип пакування	2 g, tube 2 г, туба	
Certificate of Conformity № PR.823-19 since 04.09.2020 until 31.03.2024 Сертифікат відповідності № PR.823-19 від 04.09.2020 до 31.03.2024 р.		
Batch number: / Номер серії: 103		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 16000
Manufacturing date: Дата виробництва: 09/2021		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 09/2024
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина		
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_DE_ST_01_MIA_2021_0005		
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013 Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013		

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	white or light yellow, homogeneous gel білий або світло-жовтий однорідний гель	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептичним методом	practically odourless практично без запаху	complies відповідає
Viscosity В'язкість	Ph.Eur. 2.2.10 Brookfield 25 °C ЄФ 2.2.10, віскозиметр Brookfield 25 °C	4,0 – 12,0 Pas 4,0 – 12,0 Па/с	7,4 Pas 7,4 Па/с
Relative density Відносна густина	Ph.Eur. 2.2.5 ЄФ 2.2.5	0,999 – 1,030 0,999 – 1,030	1,030 1,030
pH рН	Ph.Eur. 2.2.3 ЄФ 2.2.3	4,8 – 5,3 4,8 – 5,3	5,2 5,2

Assay
Кількісне визначення

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature



Вхочу розповісти про 21.10.2021

Silicon dioxide Діоксид кремнія	RFA (external) аналізатор з гальмуючим полем (зовнішній)	4,02 – 4,92 g / 100 g 4,02 – 4,92 г / 100 г	4,52 g / 100 g 4,52 г / 100 г
Potassium sorbate Сорбат калію	PV-QH-012 (every 10th batch / once a year) PV-QH-012 (кожна 10 серія / один раз на рік)	0,27 – 0,33 g / 100 g 0,27 – 0,33 г / 100 г	tested on batch 210402 протесто- вано на серії: 210402
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13 ЄФ 2.6.12/2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4, cutaneous use ЄФ 5.1.4 Для нашкірного застосування	complies відповідає
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation опис серії на упаковці відповідає документації на серію	complies відповідає
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	average ≥ 2,0 g у середньому ≥ 2,0 г	2,2 g 2,2 г
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* Test is done on every fifth batch or at least once per year.

* Випробування проводяться на кожній п'ятій серії щонайменше один раз на рік

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

21. OKT. 2021

Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис представника відділу контролю якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Friedrich Koppe

signature

