

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: RENEEL® N, tablets № 50 in containers №1
Продукція: РЕНЕЛЬ Н, таблетки №50 у контейнерах №1

Batch №: 04182 **Batch quantity produced in total (packs):** 3014
Номер серії: 04182 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 3014
Manufacture Date: 07/11/2023 **Registration license number:** UA/2442/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 07/11/2023 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2442/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 10/2028 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 10/2028 **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	Round 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
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal weight: 301.5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301.5 мг.	301 mg. 301 мг.	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Мас відповідати Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Colour Колір	White to yellow-white, sporadically yellow points may occur. Від білого до жовто-білого, можливі поодинокі жовті вкраплення.	Yellow-white Жовто-білий	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	3 minutes 3 хвилини	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 Стійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	50 N 50 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: TAMC: max. 10 ³ CFU/g, TYMC: max. 10 ² CFU/g, Escherichia coli (in 1 g): not detectable. Євр.Ф. 5.1.4: TAMC макс. 10 ³ КУО/г, TYMC макс. 10 ² КУО/г, Escherichia coli (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU /g < 10 CFU /g Corresponds < 10 КУО/г < 10 КУО/г 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-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 products was manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with the 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 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:
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
15.02.2024

вх.ан. 00553
26.07.24
[Signature]