

**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** DISCUS COMPOSITUM injection solution in 2,2 ml in ampoules №5 (5×1)  
**Продукція:** ДИСКУС КОМПОЗИТУМ, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5×1)

|                            |                   |  |  |
|----------------------------|-------------------|--|--|
| <b>Batch №:</b>            | <b>05613</b>      | <b>Batch quantity produced in total (packs):</b> | <b>16573</b>                                   |
| <b>Номер серії:</b>        | <b>05613</b>      | <b>Кількість продукції в серії (упаковок):</b>   | <b>16573</b>                                   |
| <b>Manufacture Date</b>    | <b>08.03.2024</b> | <b>Registration license number:</b>              | <b>UA/3959/01/01 validity period unlimited</b> |
| <b>Дата виробництва:</b>   | <b>08.03.2024</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення:</b>         | <b>UA/3959/01/01 термін дії необмежений</b>    |
| <b>Expiry date:</b>        | <b>02.2029</b>    | <b>Country of origin:</b>                        | <b>Germany</b>                                 |
| <b>Термін придатності:</b> | <b>02.2029</b>    | <b>Країна походження:</b>                        | <b>Німеччина</b>                               |

| <i>Testing point / Показники якості</i>  | <i>Specification / Специфікація</i>   | <i>Results / Результати</i>  | <i>Control methods/ Методи контролю</i>  |
|--|---|--|--|
| Odour<br>Запах   | Odourless.<br>Без запаху.   | Corresponds<br>Відповідає  | QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1<br>МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1   |
| Clarity<br>Прозорість  | Clear.<br>Прозорий.   | Corresponds<br>Відповідає  | QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1<br>МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1   |
| Particulate contamination:<br>visible particles*<br>Механічні включення:<br>видимі частки*     | Practically free from particles.<br>Практично вільний від часток.   | Corresponds<br>Відповідає  | QCM, It.3, Ph. Eur.2.9.20<br>МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.20   |
| Colour<br>Кольоровість   | Colourless.<br>Безбарвний.  | Corresponds<br>Відповідає  | QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.2.2<br>МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.2.2  |
| Colour of ampoules<br>Колір ампул  | Colourless.<br>Безбарвний.  | Corresponds<br>Відповідає  | QCM, It. 5, visually<br>МКЯ, п.5, візуально  |
| Extractable volume<br>Об'єм, що витягається  | 2,20-2,53 ml/ampoule (2,2099-2,5414 g/ampoule).<br>2,20-2,53 мл/ампулу (2,2099-2,5414 г/ампулу).  | 2,25 ml/ampoule<br>2,25 мл/ампулу  | QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.17<br>МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.9.17  |
| Osmolality<br>Осмоляльність  | 285-315 mosmol/kg.<br>285-315 мосмоль/кг.   | 301 mosmol/kg.<br>301 мосмоль/кг.  | QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.35<br>МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.35  |
| pH<br>рН   | 4,7-6,5.<br>4,7-6,5.  | 6,0<br>6,0   | QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3<br>МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.2.3  |
| Sterility<br>Стерильність  | Sterile.<br>Стерильний.   | Corresponds<br>Відповідає  | QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1,<br>membrane filter method<br>МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1,<br>метод мембранної<br>фільтрації |
| Bacterial endotoxins<br>Бактеріальні ендотоксини   | Max. 3,4 I.U./ml.<br>Макс. 3,4 МО/мл.   | < 3,4 I.U./ml.<br>< 3,4 МО/мл.   | QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14<br>МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.14   |
| Particulate contamination:<br>sub-visible particles<br>Механічні включення:<br>невидимі частки | Per ampoule:<br>Max. 6000 particles size ≥ 10 µm.<br>Max. 600 particles size ≥ 25 µm.<br>В одній ампулі:<br>Макс. 6000 часток розміром ≥ 10 мкм.<br>Макс. 600 часток розміром ≥ 25 мкм. | 11 particles/ampoule<br>0 particles/ampoule<br>11 часток/ампулу<br>0 часток/ампулу | QCM, It. 11, USP 788,<br>Ph. Eur. 2.9.19<br>МКЯ, п. 11, Ф. США 788,<br>Євр.Ф. 2.9.19                             |

\* the result is taken from IPC / \* результати отримують із IPC (контроль у процесі виробництва).

**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 упаковка і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Надлежної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, та відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікацією на продукцію, передбаченими для досліджуванних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування та аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Надлежної Виробничої Практики (GMP).

**Name / ПІБ**  
**Signature / Підпис:**

**Verena Wieland / Верена Вієланд**

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

**Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості**  
**29.04.2024**