1

-Heel
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Baden-Baden, Germany

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: **METRO-ADNEX-INJEEL®, injection solution in 1.1 ml ampoules №5 (5x1)**
Продукція: **МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ, розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах №5 (5x1)**

Batch №:	97070	**Batch quantity produced in total (packs):**	6717
Номер серії:	97070	**Кількість продукції в серії (упаковок):**	6717
Manufacture Date	08.01.2022	**Registration license number:**	UA/2055/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	08.01.2022	**Номер реєстраційного посвідчення:**	UA/2055/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	12.2026	**Country of origin:**	Germany
Термін придатності:	12.2026	**Країна походження:**	Німеччина

Testing point / Показники якості	*Specification / Специфікація*	*Results / Результати*	*Control methods/ Методи контролю*
Odour **Запах**	Odourless. **Без запаху.**	Corresponds **Відповідає**	QCM, It.1, GHP, H 2.2.1 **МКЯ, п.1, GHP, Н 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**
Particulate contamination: visible particles* **Механічні включення: видимі частки***	Practically free from particles. **Практично вільний від часток.**	Corresponds **Відповідає**	QCM, It.3, Ph. Eur.2.9.20 **МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.20**
Colour **Кольоровість**	Colourless. **Безбарвний.**	Corresponds **Відповідає**	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.2.2 **МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.2.2**
Colour of ampoules **Колір ампул**	Colourless. **Безбарвний.**	Corresponds **Відповідає**	QCM, It. 5,visually **МКЯ, п.5, візуально**
Extractable volume **Об'єм, що витягається**	1,10-1,26 ml/ampoule (1,1050-1,2707 g/ampoule). **1,10-1,26 мл/ампулу (1,1050-1,2707 г/ампулу).**	1,18 ml/ampoule **1,18 мл/ампулу**	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.17 **МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.9.17**
Osmolality **Осмоляльність**	285-315 mosmol/kg. **285-315 мосмоль/кг.**	299 mosmol/kg. **299 мосмоль/кг.**	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.35 **МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.35**
pH **pH**	5,0-6,5. **5,0-6,5.**	5,8 **5,8**	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3 **МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.2.3**
Sterility **Стерильність**	Sterile. **Стерильний.**	Corresponds **Відповідає**	QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1, membrane filter method **МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації**
Bacterial endotoxins **Бактеріальні ендотоксини**	Max. 3,4 I.U./ml. **Макс. 3,4 МО/мл.**	< 3,4 I.U./ml. **< 3,4 МО/мл.**	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 **МКЯ, п.10, Євр. Ф. 2.6.14**
Particulate contamination: sub-visible particles **Механічні включення: невидимі частки**	Per ampoule: Max. 6000 particles ≥ 10 µm Max 600 particles ≥ 25 µm. **В одній ампулі:** **Макс.6000 часток розміром ≥ 10 мкм.** **Макс.600 часток розміром ≥ 25 мкм.**	15 particles/ampoule 2 particles/ampoule **15 часток/ампулу** **2 частки/ампулу**	QCM, It. 11, USP <788>, Ph. Eur. 2.9.19 **МКЯ, п. 11, Ф. США <788>, Євр.Ф. 2.9.19**

* the result is obtained from IPC/ *результат 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_2022_0006.
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_2022_0006.

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 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: *Verena Wieland / Верена В'єленд*
Signature / Підпис: Wieland
Position / Посада: *Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості*
Date of release / Дата випуску серії в продаж: *04.03.2022*

Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Tel.: +49 (0)7221/501-00, Fax: +49 (0)7221/501-640

Вх. ан 0587 від 14.07.2023