



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Mucofalk® Orange, granules, 3,25 g/5 g, 5 g of granules in the sachet; for 20 sachets in a cardboard box with Ukrainian labelling
Мукофальк Апельсин, гранули, 3,25 г/5 г, по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: L23052A

Batch release date: / Дата випуску серії: 19. APR. 2023

Manufacturing date: / Дата виробництва: 02.2023

Expiry date: / Придатний до: 02.2028

Batch size: / Розмір серії: 4783 packs / 4783 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/6104/01/01 from 05.12.2018 unlimited / UA/6104/01/01 від 05.12.2018 безстрокове

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 sachet (5 g granules) contains: Ispaghula husk (*Plantago ovata* Forssk., seed shells, ground) - 3.25 g
1 пакет (5 г гранул) містить: Іспагула луск (лузга насіння подорожника *Plantago ovata* Forssk.) - 3.25 г

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Зовнішній вигляд	beige coloured granules with brown particles of the epidermis and the collapsed adjacent layers removed from the dried ripe seeds of <i>Plantago ovata</i> Forssk. Гранули бежевого кольору з коричневими частками епідермісу та прилеглих зруйнованих шарів, знятих з висушеного зрілого насіння подорожника <i>Plantago ovata</i> Forssk.	conforms відповідає
Odour Запах	aromatic smell of orange ароматний запах апельсина	conforms відповідає
pH (Ph. Eur. * 2.2.3)	3.5-4.5 (5 % suspension)	3.9
pH (Євр. Фарм. * 2.2.3)	3,5-4,5 (5 % суспензія)	3,9
Loss on drying (Ph. Eur. * 2.2.32)	≤ 5 % (1 hour, 105 °C)	2 %
Втрати при висушуванні (Євр. Фарм. * 2.2.32)	≤ 5 % (1 год., 105 °C)	2 %
Uniformity of mass (Ph. Eur. * 2.9.5)	≥ 18/20: 5 g ± 7.5 % 20/20: 5 g ± 15 %	20/20
Однорідність маси (Євр. Фарм. * 2.9.5)	≥ 18/20 5 г ± 7,5 % 20/20 5 г ± 15 %	20/20
Swelling power (Ph. Eur. * 2.8.4)	≥ 35	43
Здатність до набування (Євр. Фарм. * 2.8.4)	≥ 35	43



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identification (Ph. Eur. *) Ідентифікація (Євр. Фарм. *)	1. Ispaghula husk conforms to the macroscopical characteristics according to Ph. Eur. *	conforms
	2. Ispaghula husk conforms to the microscopical characteristics according to Ph. Eur. *	conforms
	3. Performing TLC analysis according to Ph. Eur. *, identification C, Ispaghula husk shows the orange pink zones of arabinose and xylose as well as the yellow zone of galactose similar in position and colour to the zones in the chromatograms obtained with reference solutions	conforms
Microbiological quality (Ph. Eur. * 2.6.12/2.6.13/2.6.31) Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. * 2.6.12/2.6.13/2.6.31)	1. Ispaghula husk задовольняє макроскопічні характеристики відповідно до Євр. Ф. *	відповідає
	2. Ispaghula husk задовольняє мікроскопічні характеристики відповідно до Євр. Ф. *	відповідає
	3. При виконанні ТЛХ аналізу відповідно до Євр. Ф. *, Ідентифікація С, Ispaghula husk дає помаранчеві та рожеві зони арабінози і ксилози, а також жовту зону галактози, подібні за положенням і кольором до зон на хроматограмах, отриманих для референтних розчинів	відповідає
	TAMC: $\leq 10^5$ CFU/g TYMC: $\leq 10^4$ CFU/g bile-tolerant gram-negative bacteria: $\leq 10^3$ CFU/g E. coli: absent/g Salmonella: absent/25 g (limits according to Ph. Eur. * 5.1.8-C, with closer limit of 10^3 CFU/g for Bile-tolerant gram-negative bacteria (limit as before established according to Ph. Eur. 5.1.4, Cat 4B)) Загальна кількість бактерій (ТАМС): $\leq 10^5$ КУО/г Загальна кількість грибів (ТУМС): $\leq 10^4$ КУО/г Толерантні до жовчі грам-негативні бактерії: $\leq 10^3$ КУО/г Відсутність E.coli в 1 г Відсутність Salmonella в 25 г (ліміти відповідно до Євр. Ф. * 5.1.8-С з більш близьким лімітом $\leq 10^3$ КУО/г для толерантних до жовчі грам-негативних бактерій (раніше ліміт був вказаний згідно Євр.Ф. 5.1.4, Кат. 4В))	conforms conforms conforms conforms відповідає відповідає відповідає відповідає

* actual valid version

* діюча редакція

Result: / Результат: approved / затверджено not approved / не затверджено



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13 /
Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 15.04.2021 till
14.04.2024

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021 до
14.04.2024

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний
за первинне, вторинне пакування та контроль
якості:

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Eschbacher Strasse 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 from 15.04.2021 till
14.04.2024

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 від 15.04.2021 до
14.04.2024

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13 /
Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 15.04.2021 till
14.04.2024

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021 до
14.04.2024

Lindopharm GmbH / Ліндофарм ГмбХ
Neustrasse 82 / Нойштрассе 82
40721 Hilden / 40721 Хільден
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Lindopharm GmbH:
DE_NW_03_MIA_2022_0008 from 11.03.2022
Номер ліцензії на виробництво Ліндофарм ГмбХ:
DE_NW_03_MIA_2022_0008 від 11.03.2022

Number of GMP-certificate Lindopharm GmbH:
DE_NW_03_GMP_2022_0017 from 11.03.2022
Номер сертифікату GMP Ліндофарм ГмбХ:
DE_NW_03_GMP_2022_0017 від 11.03.2022

Batch release of finished product: / Відповідальний за
випуск серії кінцевого продукту:
Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
Leipenweberstrasse 5 / Ляйпвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 from 02.03.2023
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 від 02.03.2023



Dr. Falk Pharma GmbH

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labeling) was produced and subjected to quality control in the above production unit in compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as with the specifications contained in the marketing authorization dossier or trade license of the manufacturer country or destination country, if the product is imported, or in the product specification file for the study drug. The Batch Manufacturing Record, the Batch Packaging Record, and the Batch Analysis Record have been reviewed and found to be compliant with GMP.

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищенаведена серія є достовірною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданому виробничому відділі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

Freiburg / Фрайбург, 19. APR. 2023

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Др. Томас Ульманн
(Dr. Thomas Uhlmann)
- Др. Рудольф Вільгельм
(Dr. Rudolf Wilhelm)
- Йоганнес Хойслер
(Johannes Heusler)
- Хайке Майхснер
(Heike Meichsner)
- Сюзанне Швайцер
(Susanne Schweizer)

