

4

Сертифікат аналізу

Артикул	00285-13	№ сертифіката:	0000026240
Гастринол пастилки в упаковці по 20 шт.		Сторінка	1 / 2
Замовлення на проведення випробувань	0000035413	Дата друку:	29.08.2023
Номер партії	2303521	Дата створення	12.07.2023
ВР партії	23130701	Дійсний до	30.06.2026
Виробник		БОЛДЕР Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	
Виробник, відповідальний за випуск партії		Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ (Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG), Німеччина	
Параметр	Метод	Специфікація	Результат

характеристики

органолептичні властивості	A006	темно-коричневі, круглі	відповідає
запах/смак	A006	злегка гіркуватий смак ромашки і солодкий	відповідає
середня маса (Євр. Фарм.)	Євр. Фарм. 2.9.5	від 950 до 1.050 мг	980 мг
однорідність маси $\geq 18/20 \leq \pm 5\%$ $\leq 2/20 > + 5\%$ $0/20 \geq \pm 10\%$	Євр. Фарм. 2.9.5	відповідає	відповідає
запишкова волога	A001	від 8 до 13 %	9 %
висота	A006	від 4,0 до 6,0 мм	4,7 мм
діаметр	A006	від 15,0 до 18,0 мм	16,2 мм

мікробіологічна чистота

загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) включно з фактором 5 відповідно до Євр. Фарм. 5.1.8, кат. В	Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	$\leq 10^4$ КУО/г	відповідає
загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) включно з фактором 5 відповідно до Євр. Фарм. 5.1.8, кат. В	Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/г	відповідає


БОЛДЕР Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ
 (BOLDER Arzneimittel GmbH & Co. KG)
 Райніше Алієе 11
 30858 Кельн
 Телефон +49 2234 379520
 Факс +49 2234 37953-125
www.bolder.de
info@bolder.de
 2. TRILLER CERTIFICATE

Юридична адреса: Кельн
 Окружний суд Кельн HR A 14423
 Номер ідентифікації ПДН DE20713863
 Номер платіжної картки 2234580246894

Генеральний партнер
 БОЛДЕР Арцнайміттель ГмбХ
 (BOLDER Arzneimittel GmbH)
 Юридична адреса: Кельн
 Окружний суд Кельн HR B
 13419 Управління директори
 Андреас Дуттріх
 Др. Франц-Йозеф Кайєнбергер



Вх. кан. 047205

БОЛДЕР Arzneimittel GmbH & Co. KG (BOLDER Arzneimittel GmbH & Co. KG)		 BOLDER Pharmaceutical Pastilles
Підтвердження відповідності		
Назва продукту: Гастритол пастилки в упаковці по 20 шт.		
Замовник: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ (Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG)	Довідковий номер: A-151019-3	Сторінка 1 з 2
Виробник: БОЛДЕР Arzneimittel GmbH & Co. KG (BOLDER Arzneimittel GmbH & Co. KG) Райнше Алле 11 • 50858 Кельн • Німеччина	Артикул БОЛДЕР (BOLDER): 00285-13 Артикул замовника: 14450-ПА	
Внутрішній номер серії готової продукції: 2303521	Зовнішній номер серії готової продукції: 23130701	

Серія нефасованого продукту БОЛДЕР (BOLDER):

2303520

Розмір упаковки:

20 пастинок

Обсяг поставки:

30'000 + 10 зразків + 86 зразків для випробування стабільності

Дата виготовлення:

12 липня 2023 р.

Дата закінчення терміну придатності:

06.2026

Ліцензія на виробництво №:

DE_NW_04_MIA_2022_0005

Головна технологічна інструкція

Версія:

2

Головна інструкція з упаковки

Розмір серії:

1.235.000 пастинок

Специфікація на випуск

Версія: 1

Версія: 1

Додаток до СОП № 11143 А.07



Сертифікат аналізу

Артикул	00285-13	№ сертифіката:	0000026240
Гастритол пастилки в упаковці по 20 шт.		Сторінка	2/2
Замовлення на проведення випробувань	0000035413	Дата друку:	29.08.2023.
Номер партії	2303521	Дата створення	12.07.2023
ВР партії:	23130701	Дійсний до	30.06.2026.
Виробник	БОЛДЕР Арнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		
Виробник, відповідальний за випуск партії	Др. Густав Клайн ГмбХ & Ко. КГ (Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG), Німеччина		
Параметр	Метод	Специфікація	Результат
Золотистий стафілокок (Staphylococcus aureus) Євр. Фарм. 5.1.4	Євр. Фарм. 2.6.13	відсутній в 1 г	відповідає
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії Євр. Фарм. 5.1.8, кат. В	Євр. Фарм. 2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/г	відповідає
Кишкова паличка (Escherichia coli) Євр. Фарм. 5.1.8 Кат. В	Євр. Фарм. 2.6.31	відсутня в 1 г	відповідає
Сальмонелла (Salmonella) Євр. Фарм. 5.1.8, кат. В	Євр. Фарм. 2.6.31	відсутня у 25 г	відповідає

Випробування серії проводились відповідно до Основної специфікації 00285-13 (Версія 1) від 28.08.2023 р. Серія відповідає специфікації та допущена до випуску.

Цей документ був згенерований на комп'ютері та дійсний без підпису.

Дата видачі: 29.08.2023
Видав(ця): Др. Себастьян Кьелтер

До цього сертифіката застосовуються наступні правила позначення десяткових знаків та роздільника тисяч:
Десятковий знак позначається комою. Роздільник для позначення тисяч позначається точкою.

БОЛДЕР Арнайміттель ГмбХ & Ко. КГ
(BOLDER Arzneimittel GmbH & Co. KG)
Rathaus Allee 11
50858 Кельн
Телефон +49 2234 379520
Факс +49 2234 37952-123
www.bolder.de info@bolder.de
K BOLDERZERTIFIKATE

Юридична адреса: Кельн
Окружний суд Кельна HRK 14423
Номер провайдера ПДВ DE26713863
Номер ідентифікації податків: 222/5802/6894

Генеральний партнер
БОЛДЕР Арнайміттель ГмбХ
(BOLDER Arzneimittel GmbH)
Юридична адреса: Кельн
Окружний суд Кельна HRK
E3419 Угравалю-і директори
Андреас Дітріх
Др. Франц-Йозеф Келлерберг

