

Сертифікат аналізу

Артикул	00285-13	№ сертифіката	0000026240
Гастритол 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 Арцнаймітель 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 солодки	відповідає
середня маса (Свр. Фарм.)	Свр. Фарм. 2.9.5	від 950 до 1.050 мг	980 мг
однорідність маси $\geq 18/20 \leq \pm 5\%$ $\leq 2/20 > \pm 5\%$ $0/20 \geq \pm 10\%$	Свр. Фарм. 2.9.5	відповідає	відповідає
залишкова 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 (TAMC) включно з фактором 5 відповідно до Свр. Фарм. 5.1.8, кат. В	Свр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	$\leq 10^4$ КУО/г	відповідає
загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) включно з фактором 5 відповідно до Свр. Фарм. 5.1.8, кат. В	Свр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/г	відповідає

БОЛДЕР Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ
(BOLDER Arzneimittel GmbH & Co. KG)
Ruhlmühle Allee 11
50858 Кельн
Телефон +49 2234 379320
Факс +49 2234 37933-123
www.bolder.de info@bolder.de
Z. IM LICHT BELEGAT

Юридична адреса: Кельн
Окружний суд Кельн HR A 14423
Номер платіжника ПДВ DE28713843
Номер платіжника податку 223458026894

Генеральний партнер
БОЛДЕР Арцнаймітель ГмбХ
(BOLDER Arzneimittel GmbH)
Юридична адреса: Кельн
Окружний суд Кельн HR A
13418 Управління директорів
Адреса: Дотріх
Др. Фрідрих-Йозеф Кольдберг

Вхано 047205 и 1028

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 Клайн ГмбХ & Ко. КГ (Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG)		Додатковий номер: A-151019-3		Сторінка 1 з 2
Виробник: БОЛДЕР Arzneimittel GmbH & Co. KG (BOLDER Arzneimittel GmbH & Co. KG) Райнше Алтее 11 • 50858 Кальн • Німеччина		Артикул БОЛДЕР (BOLDER): 00285-13 Артикул замовника: 14450-ПА		
Внутрішній номер серії готової продукції: 2303521		Зовнішній номер серії готової продукції: 23130701		

Серія не фасованого продукту БОЛДЕР (BOLDER):

2303520

Розмір упаковки:

20 пастилок

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 пастилок

Специфікація на випуск

Версія: 1

Версія: 1

Сертифікат аналізу

Артикул	00285-13	№ сертифіката:	0000026240
Гастригол 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 Арцаймідтель 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
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 агенерований на комп'ютері та дійсний без підпису.

Дата вилачі: 29.08.2023
Видав(ця): Др. Себастьян Кьотер

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

БОЛДЕР Арцаймідтель ГмбХ & Ко. КГ
(BOLDER Arzneimittel GmbH & Co. KG)
Fährstraße 11
59858 Кельн
Телефон: +49 2234 379520
Факс: +49 2234 37952-125
www.bolder.de info@bolder.de
& BOLDER PRICATE

Юридична адреса: Кельн
Окружний суд Кельна HRK 14423
Номер ліцензії: ПДБ-DE28713863
Номер ліцензії: податків: 223/5802/6894

Генеральний партнер
БОЛДЕР Арцаймідтель ГмбХ
(BOLDER Arzneimittel GmbH)
Юридична адреса: Кельн
Окружний суд Кельна HRK
23419 Управління директорів
Адреса: Dittrich
Др. Франц-Йозеф Колдсберт