

## Certificate of Analysis

|                        |                                             |                    |                 |
|------------------------|---------------------------------------------|--------------------|-----------------|
| Product:               | Bronkhalyk. With sweetener, lozenges No. 20 |                    |                 |
| Formulation (Z-No.):   | Z-1899_02                                   | Date of printing:  | Nov 30, 2023    |
| Mat.-No.:              | 130949                                      | Mat.-No. (Bulk):   | 20001150        |
| Batch:                 | 045093                                      | Batch (Bulk):      | 163597          |
| Delivery Quantity:     | 110,775 Piece                               | Batch size (Bulk): | 2,251,228 Piece |
| Package size and type: | 001                                         | Country:           | Ukraine         |
| Manufacturing date:    | Sep 26, 2023                                | Expiry date:       | Sep 30, 2026    |

| Test                                       | Method           | Specification                                                                              | Result                                                |
|--------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| appearance                                 | visual           | outside: small oval, light to medium brown sweets with small dots / filling: light yellow  | complies                                              |
| taste                                      | organoleptic     | outside: herbaceous, lemon, after honey / filling: herbaceous, slightly limey, after honey | complies                                              |
| length                                     | micrometer screw | 18.0 - 20.3 mm                                                                             | 19.6 mm                                               |
| width                                      | micrometer screw | 14.0 - 14.8 mm                                                                             | 14.4 mm                                               |
| height                                     | micrometer screw | 10.8 - 12.1 mm                                                                             | 11.1 mm                                               |
| average weight                             | balance          | 2.70-3.00 g                                                                                | 2.95 g                                                |
| uniformity of mass                         | EP 2.9.5         | deviation > $\pm 5\%$ *: max. 2;<br>deviation > $\pm 10\%$ *: none (* of the average mass) | complies                                              |
| TAMC (total aerobic microbial count)       | EP 2.6.12        | $\leq 10^2$ CFU/g                                                                          | Not tested<br>test every 10th batch, at least 1/ year |
| TYMC (total combined yeasts / mould count) | EP 2.6.12        | $\leq 10^1$ CFU/g                                                                          | Not tested<br>test every 10th batch, at least 1/ year |
| Escherichia coli                           | EP 2.6.13        | absent/g                                                                                   | Not tested<br>test every 10th batch, at least 1/ year |
| Staphylococcus aureus                      | EP 2.6.13        | absent/g                                                                                   | Not tested<br>test every 10th batch, at least 1/ year |
| Pseudomonas aeruginosa                     | EP 2.6.13        |                                                                                            | Not tested<br>test every 10th batch, at least 1/ year |



*big Boss*

|                   |                                             |        |        |
|-------------------|---------------------------------------------|--------|--------|
| Product:          | Bronkhalyk. With sweetener, lozenges No. 20 |        |        |
| Mat.-No.:         | 130949                                      | Batch: | 045093 |
| Date of printing: | Nov 30, 2023                                |        |        |

| Test                                        | Method                                   | Specification | Result                         |
|---------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|--------------------------------|
| Radionukleide Caesium                       | IFP 001259 (gamma spectrometry): 2019-06 | NMT 200 Bq/kg | Not tested<br>test once a year |
| Radionukleide Strontium                     | IFP-Low-level beta spectrometry (f)      | NMT 50 Bq/kg  | Not tested<br>test once a year |
| mercury                                     | Institut Kirchhoff                       | ≤ 0.1 ppm     | Not tested<br>test once a year |
| lead                                        | Institut Kirchhoff                       | ≤ 3 ppm       | Not tested<br>test once a year |
| cadmium                                     | Institut Kirchhoff                       | ≤ 1 ppm       | Not tested<br>test once a year |
| Pesticide residues package<br>phytrace P 8. | Laboratory Phytolab                      | complies      | Not tested<br>test once a year |

Comments: N/A

Conclusion: All tested parameters are within specification. The product meets the required quality.

Declaration of correct testing: The product was checked according to the valid test procedure.

Date: Nov 27, 2023

*Dennis Thaete*

Head of Quality Control

*This document is electronically signed and valid without a manual signature.*



Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstrasse 1  
29439 Luchow

### Сертифікат аналізу

|                         |                                            |                                  |                      |
|-------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| Продукт:                | Бронхалик з підсолоджувачем, льодяники №20 |                                  |                      |
| Склад (Z-No.):          | Z-1899_02                                  | Дата друку:                      | 30 листопада 2023 р. |
| Номер артикулу:         | 130949                                     | Номер артикулу (нерозфасований): | 20001150             |
| Серія:                  | 045093                                     | Серія (нерозфасований):          | 163597               |
| Доставлена кількість:   | 110775 штук                                | Розмір серії (нерозфасована):    | 2 251 228 штук       |
| Розмір та тип упаковки: | 001                                        | Країна:                          | Україна              |
| Дата виготовлення:      | 26 вересня 2023 р.                         | Придатний до:                    | 30 вересня 2026 р.   |

| Випробування                                   | Метод                | Специфікація                                                                                                                                   | Результат                                                                             |
|------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| зовнішній вигляд                               | візуальний           | зовні: малі овальні коричневі льодяники від світло-коричневого до помірно коричневого кольору із невеликими краплями/наповнювач: світло-жовтий | відповідає                                                                            |
| смак                                           | органолептичний      | зовні: трав'яний, лимонний, із медовим присмаком/наповнювач: трав'яний, трохи лаймовий, з медовим післясмаком                                  | відповідає                                                                            |
| довжина                                        | мікрометричний гвинт | 18,0 – 20,3 мм                                                                                                                                 | 19,6 мм                                                                               |
| ширина                                         | мікрометричний гвинт | 14,0 – 14,8 мм                                                                                                                                 | 14,4 мм                                                                               |
| висота                                         | мікрометричний гвинт | 10,8 – 12,1 мм                                                                                                                                 | 11,1 мм                                                                               |
| середня вага                                   | ваги                 | 2,70 – 3,00 г                                                                                                                                  | 2,95 г                                                                                |
| однорідність маси                              | Євр. Фарм. 2.9.5     | відхилення $>\pm 5\%$ : макс. 2;<br>відхилення $>\pm 10\%$ : немає (*від середньої маси)                                                       | відповідає                                                                            |
| ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) | Євр. Фарм. 2.6.12    | $\leq 10^2$ КУО/г                                                                                                                              | Контроль не проводився, випробування проводиться на кожній 10 серії, щонайменше 1/рік |
| ТУМС (загальне число дріжджів та плісняви)     | Євр. Фарм. 2.6.12    | $\leq 10^1$ КУО/г                                                                                                                              | Контроль не проводився, випробування проводиться на кожній 10                         |



Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstrasse 1  
29439 Luchow

|                                   |                                                     |       |                               |                                                                                                            |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   |                                                     |       | серії,<br>щонайменше<br>1/рік |                                                                                                            |
| <i>Escherichia coli</i>           | Євр.<br>2.6.13                                      | Фарм. | відсутній/г                   | Контроль не<br>проводився,<br>випробування<br>проводиться<br>на кожній 10<br>серії,<br>щонайменше<br>1/рік |
| <i>Staphylococcus<br/>aureus</i>  | Євр.<br>2.6.13                                      | Фарм. | відсутній/г                   | Контроль не<br>проводився,<br>випробування<br>проводиться<br>на кожній 10<br>серії,<br>щонайменше<br>1/рік |
| <i>Pseudomonas<br/>aeruginosa</i> | Євр.<br>2.6.13                                      | Фарм. | відсутній/г                   | Контроль не<br>проводився,<br>випробування<br>проводиться<br>на кожній 10<br>серії,<br>щонайменше<br>1/рік |
| радіонуклід<br>цезій              | ІГР 001259<br>(гамма-<br>спектрометрія):<br>2019-06 |       | не більше 200 Бк/кг           | не<br>тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                               |
| радіонуклід<br>стронцій           | ІГР-низький<br>рівень бета-<br>спектрометрія (f)    |       | не більше 50 Бк/кг            | не<br>тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                               |
| ртуть                             | Інститут<br>Кірхофф                                 |       | ≤0,1 ppm                      | не<br>тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                               |
| свинець                           | Інститут<br>Кірхофф                                 |       | ≤3 ppm                        | не<br>тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                               |
| кадмій                            | Інститут<br>Кірхофф                                 |       | ≤1 ppm                        | не<br>тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                               |
| залишки                           | Лабораторія                                         |       | відповідає                    | не                                                                                                         |



Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstrasse 1  
29439 Luchow

|                                      |                   |                                        |
|--------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|
| пестицидів<br>Пакет phytrase<br>P 8. | Phytolab          | тестований<br>тестується<br>раз на рік |
| Коментарі:                           | не застосовується |                                        |

Висновок: всі протестовані параметри відповідають специфікації. Продукт відповідає необхідній якості.

Декларація про правильне тестування: Цей продукт було перевірено відповідно до чинних процедур випробування.

Дата: 27 листопада 2023 р.

*Алмут Шнайдер (Almuth Schneider)*  
Директор Відділу контролю якості

*Цей документ містить електронний підпис і він дійсний без письмового підпису.*

Переклад цього документа з англійської мови українською мовою зроблено мною, перекладачем Н. П. Андрусенко.  
Цей переклад є вірним перекладом оригіналу. Переклад надано в цілях ознайомлення.

31 січня 2024 року

/Н. П. Андрусенко/



Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstrasse 1  
29439 Luchow

### Сертифікат аналізу

|                         |                                            |                                  |                   |
|-------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| Продукт:                | Бронхалик з підсолоджувачем, льодяники №20 |                                  |                   |
| Склад (Z-No.):          | Z-1899 02                                  | Дата друку:                      | 08 квітня 2024 р. |
| Номер артикулу:         | 130949                                     | Номер артикулу (нерозфасований): | 20001150          |
| Серія:                  | 052024                                     | Серія (нерозфасований):          | 169708            |
| Доставлена кількість:   | 109960 штук                                | Розмір серії (нерозфасована):    | 2 184 428 штук    |
| Розмір та тип упаковки: | 20 штук                                    | Країна:                          | Україна           |
| Дата виготовлення:      | 26 лютого 2024 р.                          | Придатний до:                    | 28 лютого 2027 р. |

| Випробування                                   | Метод                | Специфікація                                                                                                                                    | Результат                                                                                |
|------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| зовнішній вигляд                               | візуальний           | ззовні: малі овальні коричневі льодяники від світло-коричневого до помірно коричневого кольору із невеликими краплями/наповнювач: світло-жовтий | відповідає                                                                               |
| смак                                           | органолептичний      | ззовні: трав'яний, лимонний, із медовим присмаком/наповнювач: трав'яний, трохи лаймовий, з медовим післясмаком                                  | відповідає                                                                               |
| довжина                                        | мікрометричний гвинт | 18,0 – 20,3 мм                                                                                                                                  | 19,8 мм                                                                                  |
| ширина                                         | мікрометричний гвинт | 14,0 – 14,8 мм                                                                                                                                  | 14,2 мм                                                                                  |
| висота                                         | мікрометричний гвинт | 10,8 – 12,1 мм                                                                                                                                  | 11,1 мм                                                                                  |
| середня вага                                   | ваги                 | 2,70 – 3,00 г                                                                                                                                   | 2,91 г                                                                                   |
| однорідність маси                              | Євр. Фарм. 2.9.5     | відхилення $>\pm 5\%$ : макс. 2;<br>відхилення $>\pm 10\%$ : немає (*від середньої маси)                                                        | відповідає                                                                               |
| ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) | Євр.Фарм. 2.6.12     | $\leq 10^2$ КУО/г                                                                                                                               | Контроль не проводився, випробування проводиться на кожній 10 серії, щонайменше 1 на рік |
| ТУМС (загальне число дріжджів та плісняви)     | Євр.Фарм. 2.6.12     | $\leq 10^1$ КУО/г                                                                                                                               | Контроль не проводився, випробування проводиться на кожній 10                            |

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstrasse 1  
29439 Luchow

|                                                 |                                                     |                     |                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 |                                                     |                     | серії,<br>щонайменше<br>1 на рік                                                                              |
| <i>Escherichia coli</i>                         | Євр.Фарм. 2.6.13                                    | відсутній/г         | Контроль не<br>проводився,<br>випробування<br>проводиться<br>на кожній 10<br>серії,<br>щонайменше<br>1 на рік |
| <i>Staphylococcus<br/>aureus</i>                | Євр.Фарм. 2.6.13                                    | відсутній/г         | Контроль не<br>проводився,<br>випробування<br>проводиться<br>на кожній 10<br>серії,<br>щонайменше<br>1 на рік |
| <i>Pseudomonas<br/>aeruginosa</i>               | Євр.Фарм. 2.6.13                                    | відсутній/г         | Контроль не<br>проводився,<br>випробування<br>проводиться<br>на кожній 10<br>серії,<br>щонайменше<br>1 на рік |
| радіонуклід<br>цезій                            | ІФР 001259<br>(гамма-<br>спектрометрія):<br>2019-06 | не більше 200 Бк/кг | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| радіонуклід<br>стронцій                         | ІФР-низький<br>рівень бета-<br>спектрометрія (f)    | не більше 50 Бк/кг  | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| ртуть                                           | Інститут<br>Кірхофф                                 | ≤0,1 ppm            | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| свинець                                         | Інститут<br>Кірхофф                                 | ≤3 ppm              | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| кадмій                                          | Інститут<br>Кірхофф                                 | ≤1 ppm              | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| залишки<br>пестицидів<br>Пакет phytrase<br>Р 8. | Лабораторія<br>Phytolab                             | відповідає          | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| Коментарі:                                      | не застосовується                                   |                     |                                                                                                               |

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstrasse 1  
29439 Luchow

Висновок: всі протестовані параметри відповідають специфікації. Продукт відповідає необхідній якості.

Декларація про правильне тестування: Цей продукт було перевірено відповідно до чинних процедур випробування.

Дата: 08 квітня 2024 р.

*Денніс Таєте (Dennis Thaete)*  
Начальник Відділу контролю якості

*Цей документ містить електронний підпис і він дійсний без письмового підпису.*

Переклад цього документа з англійської мови українською мовою зроблено мною, перекладачем Н. П. Андрусенко.

Цей переклад є вірним перекладом оригіналу. Переклад надано в цілях ознайомлення.

02 вересня 2024 року

/Н. П. Андрусенко/



*Вх. ам. № 2028 від 13.02.2025* 

## Certificate of Analysis

|                        |                                             |                    |                 |
|------------------------|---------------------------------------------|--------------------|-----------------|
| Product:               | Bronkhalyk. With sweetener, lozenges No. 20 |                    |                 |
| Formulation (Z-No.):   | Z-1899_02                                   | Date of printing:  | Apr 08, 2024    |
| Mat.-No.:              | 130949                                      | Mat.-No. (Bulk):   | 20001150        |
| Batch:                 | 052024                                      | Batch (Bulk):      | 169708          |
| Delivery Quantity:     | 109,960 Piece                               | Batch size (Bulk): | 2,184,428 Piece |
| Package size and type: | 20 piece                                    | Country:           | Ukraine         |
| Manufacturing date:    | Feb 26, 2024                                | Expiry date:       | Feb 28, 2027    |

| Test                                       | Method           | Specification                                                                              | Result                                                |
|--------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| appearance                                 | visual           | outside: small oval, light to medium brown sweets with small dots / filling: light yellow  | complies                                              |
| taste                                      | organoleptic     | outside: herbaceous, lemon, after honey / filling: herbaceous, slightly limey, after honey | complies                                              |
| length                                     | micrometer screw | 18.0 - 20.3 mm                                                                             | 19.8 mm                                               |
| width                                      | micrometer screw | 14.0 - 14.8 mm                                                                             | 14.2 mm                                               |
| height                                     | micrometer screw | 10.8 - 12.1 mm                                                                             | 11.1 mm                                               |
| average weight                             | balance          | 2.70-3.00 g                                                                                | 2.91 g                                                |
| uniformity of mass                         | EP 2.9.5         | deviation > $\pm 5\%$ *: max. 2; deviation > $\pm 10\%$ *: none (* of the average mass)    | complies                                              |
| TAMC (total aerobic microbial count)       | EP 2.6.12        | $\leq 10^2$ CFU/g                                                                          | Not tested<br>test every 10th batch, at least 1/ year |
| TYMC (total combined yeasts / mould count) | EP 2.6.12        | $\leq 10^1$ CFU/g                                                                          | Not tested<br>test every 10th batch, at least 1/ year |
| Escherichia coli                           | EP 2.6.13        | absent/g                                                                                   | Not tested<br>test every 10th batch, at least 1/ year |
| Staphylococcus aureus                      | EP 2.6.13        | absent/g                                                                                   | Not tested<br>test every 10th batch, at least 1/ year |
| Pseudomonas aeruginosa                     | EP 2.6.13        | absent/g                                                                                   | Not tested<br>test every 10th batch, at least 1/ year |

|                   |                                             |        |        |
|-------------------|---------------------------------------------|--------|--------|
| Product:          | Bronkhalyk. With sweetener, lozenges No. 20 |        |        |
| Mat.-No.:         | 130949                                      | Batch: | 052024 |
| Date of printing: | Apr 08, 2024                                |        |        |

| Test                                     | Method                                   | Specification  | Result                         |
|------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|--------------------------------|
| Radionukleide Caesium                    | IFP 001259 (gamma spectrometry): 2019-06 | NMT 200 Bq/kg  | Not tested<br>test once a year |
| Radionukleide Strontium                  | IFP-Low-level beta spectrometry (f)      | NMT 50 Bq/kg   | Not tested<br>test once a year |
| mercury                                  | Institut Kirchhoff                       | $\leq 0.1$ ppm | Not tested<br>test once a year |
| lead                                     | Institut Kirchhoff                       | $\leq 3$ ppm   | Not tested<br>test once a year |
| cadmium                                  | Institut Kirchhoff                       | $\leq 1$ ppm   | Not tested<br>test once a year |
| Pesticide residues package phytrace P 8. | Laboratory Phytolab                      | complies       | Not tested<br>test once a year |

Comments: N/A

Conclusion: All tested parameters are within specification. The product meets the required quality.

Declaration of correct testing: The product was checked according to the valid test procedure.

Date: Apr 8, 2024

*Dennis Thaete*

Head of Quality Control

*This document is electronically signed and valid without a manual signature.*

### Сертифікат аналізу

|                         |                                            |                                  |                   |
|-------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| Продукт:                | Бронхалик з підсолоджувачем, льодяники №20 |                                  |                   |
| Склад (Z-No.):          | Z-1899_02                                  | Дата друку:                      | 26 лютого 2024 р. |
| Номер артикулу:         | 130949                                     | Номер артикулу (нерозфасований): | 20001150          |
| Серія:                  | 050014                                     | Серія (нерозфасований):          | 168112            |
| Доставлена кількість:   | 107235 штук                                | Розмір серії (нерозфасована):    | 2 150 322 штук    |
| Розмір та тип упаковки: | 001                                        | Країна:                          | Україна           |
| Дата виготовлення:      | 08 січня 2024 р.                           | Придатний до:                    | 31 січня 2027 р.  |

| Випробування                                   | Метод                | Специфікація                                                                                                                                   | Результат                                                                                |
|------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| зовнішній вигляд                               | візуальний           | зовні: малі овальні коричневі льодяники від світло-коричневого до помірно коричневого кольору із невеликими краплями/наповнювач: світло-жовтий | відповідає                                                                               |
| смак                                           | органолептичний      | зовні: трав'яний, лимонний, із медовим присмаком/наповнювач: трав'яний, трохи лаймовий, з медовим післясмаком                                  | відповідає                                                                               |
| довжина                                        | мікрометричний гвинт | 18,0 – 20,3 мм                                                                                                                                 | 19,7 мм                                                                                  |
| ширина                                         | мікрометричний гвинт | 14,0 – 14,8 мм                                                                                                                                 | 14,3 мм                                                                                  |
| висота                                         | мікрометричний гвинт | 10,8 – 12,1 мм                                                                                                                                 | 11,1 мм                                                                                  |
| середня вага                                   | ваги                 | 2,70 – 3,00 г                                                                                                                                  | 2,89 г                                                                                   |
| однорідність маси                              | Євр. Фарм. 2.9.5     | відхилення $>\pm 5\%$ : макс. 2;<br>відхилення $>\pm 10\%$ : немає (*від середньої маси)                                                       | відповідає                                                                               |
| ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) | Євр.Фарм. 2.6.12     | $\leq 10^2$ КУО/г                                                                                                                              | Контроль не проводився, випробування проводиться на кожній 10 серії, щонайменше 1 на рік |
| ТУМС (загальне число дріжджів та плісняви)     | Євр.Фарм. 2.6.12     | $\leq 10^1$ КУО/г                                                                                                                              | Контроль не проводився, випробування проводиться на кожній 10                            |

|                                                 |                                                     |                     |                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 |                                                     |                     | серії,<br>щонайменше<br>1 на рік                                                                              |
| <i>Escherichia coli</i>                         | Євр.Фарм. 2.6.13                                    | відсутній/г         | Контроль не<br>проводився,<br>випробування<br>проводиться<br>на кожній 10<br>серії,<br>щонайменше<br>1 на рік |
| <i>Staphylococcus<br/>aureus</i>                | Євр.Фарм. 2.6.13                                    | відсутній/г         | Контроль не<br>проводився,<br>випробування<br>проводиться<br>на кожній 10<br>серії,<br>щонайменше<br>1 на рік |
| <i>Pseudomonas<br/>aeruginosa</i>               | Євр.Фарм. 2.6.13                                    | відсутній/г         | Контроль не<br>проводився,<br>випробування<br>проводиться<br>на кожній 10<br>серії,<br>щонайменше<br>1 на рік |
| радіонуклід<br>цезій                            | ІФР 001259<br>(гамма-<br>спектрометрія):<br>2019-06 | не більше 200 Бк/кг | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| радіонуклід<br>стронцій                         | ІФР-низький<br>рівень бета-<br>спектрометрія (f)    | не більше 50 Бк/кг  | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| ртуть                                           | Інститут<br>Кірхофф                                 | ≤0,1 ppm            | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| свинець                                         | Інститут<br>Кірхофф                                 | ≤3 ppm              | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| кадмій                                          | Інститут<br>Кірхофф                                 | ≤1 ppm              | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| залишки<br>пестицидів<br>Пакет phytrase<br>Р 8. | Лабораторія<br>Phytolab                             | відповідає          | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| Коментарі:                                      | не застосовується                                   |                     |                                                                                                               |

Висновок: всі протестовані параметри відповідають специфікації. Продукт відповідає необхідній якості.

Декларація про правильне тестування: Цей продукт було перевірено відповідно до чинних процедур випробування.

Дата: 26 лютого 2024 р.

*Алмут Шнайдер (Almuth Schneider)*  
Начальник Відділу контролю якості

*Цей документ містить електронний підпис і він дійсний без письмового підпису.*

Переклад цього документа з англійської мови українською мовою зроблено мною, перекладачем Н. П. Андрусенко.

Цей переклад є вірним перекладом оригіналу. Переклад надано в цілях ознайомлення.

02 травня 2024 року

/Н. П. Андрусенко/



Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstrasse 1  
29439 Luchow

### Сертифікат аналізу

|                         |                                            |                                  |                   |
|-------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| Продукт:                | Бронхалик з підсолоджувачем, льодяники №20 |                                  |                   |
| Склад (Z-No.):          | Z-1899 02                                  | Дата друку:                      | 11 квітня 2024 р. |
| Номер артикулу:         | 130949                                     | Номер артикулу (нерозфасований): | 20001150          |
| Серія:                  | 053024                                     | Серія (нерозфасований):          | 169709            |
| Доставлена кількість:   | 110340 штук                                | Розмір серії (нерозфасована):    | 2 199 340 штук    |
| Розмір та тип упаковки: | 20 штук                                    | Країна:                          | Україна           |
| Дата виготовлення:      | 26 лютого 2024 р.                          | Придатний до:                    | 28 лютого 2027 р. |

| Випробування                                   | Метод                | Специфікація                                                                                                                                   | Результат                                                                                |
|------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| зовнішній вигляд                               | візуальний           | зовні: малі овальні коричневі льодяники від світло-коричневого до помірно коричневого кольору із невеликими краплями/наповнювач: світло-жовтий | відповідає                                                                               |
| смак                                           | органолептичний      | зовні: трав'яний, лимонний, із медовим присмаком/наповнювач: трав'яний, трохи лаймовий, з медовим післясмаком                                  | відповідає                                                                               |
| довжина                                        | мікрометричний гвинт | 18,0 – 20,3 мм                                                                                                                                 | 19,8 мм                                                                                  |
| ширина                                         | мікрометричний гвинт | 14,0 – 14,8 мм                                                                                                                                 | 14,3 мм                                                                                  |
| висота                                         | мікрометричний гвинт | 10,8 – 12,1 мм                                                                                                                                 | 11,1 мм                                                                                  |
| середня вага                                   | ваги                 | 2,70 – 3,00 г                                                                                                                                  | 2,88 г                                                                                   |
| однорідність маси                              | Євр. Фарм. 2.9.5     | відхилення $>\pm 5\%$ : макс. 2;<br>відхилення $>\pm 10\%$ : немає (*від середньої маси)                                                       | відповідає                                                                               |
| ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) | Євр. Фарм. 2.6.12    | $\leq 10^2$ КУО/г                                                                                                                              | Контроль не проводився, випробування проводиться на кожній 10 серії, щонайменше 1 на рік |
| ТУМС (загальне число дріжджів та плісняви)     | Євр. Фарм. 2.6.12    | $\leq 10^1$ КУО/г                                                                                                                              | Контроль не проводився, випробування проводиться на кожній 10                            |

Р-15011 N 2516  
24.07.25

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstrasse 1  
29439 Luchow

|                                                 |                                                     |                     |                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 |                                                     |                     | серії,<br>щонайменше<br>1 на рік                                                                              |
| <i>Escherichia coli</i>                         | Євр.Фарм. 2.6.13                                    | відсутній/г         | Контроль не<br>проводився,<br>випробування<br>проводиться<br>на кожній 10<br>серії,<br>щонайменше<br>1 на рік |
| <i>Staphylococcus<br/>aureus</i>                | Євр.Фарм. 2.6.13                                    | відсутній/г         | Контроль не<br>проводився,<br>випробування<br>проводиться<br>на кожній 10<br>серії,<br>щонайменше<br>1 на рік |
| <i>Pseudomonas<br/>aeruginosa</i>               | Євр.Фарм. 2.6.13                                    | відсутній/г         | Контроль не<br>проводився,<br>випробування<br>проводиться<br>на кожній 10<br>серії,<br>щонайменше<br>1 на рік |
| радіонуклід<br>цезій                            | ІФР 001259<br>(гамма-<br>спектрометрія):<br>2019-06 | не більше 200 Бк/кг | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| радіонуклід<br>стронцій                         | ІФР-низький<br>рівень бета-<br>спектрометрія (f)    | не більше 50 Бк/кг  | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| ртуть                                           | Інститут<br>Кірхофф                                 | ≤0,1 ppm            | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| свинець                                         | Інститут<br>Кірхофф                                 | ≤3 ppm              | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| кадмій                                          | Інститут<br>Кірхофф                                 | ≤1 ppm              | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| залишки<br>пестицидів<br>Пакет phytrase<br>Р 8. | Лабораторія<br>Phytolab                             | відповідає          | не тестований<br>тестується<br>раз на рік                                                                     |
| Коментарі:                                      | не застосовується                                   |                     |                                                                                                               |

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstrasse 1  
29439 Luchow

Висновок: всі протестовані параметри відповідають специфікації. Продукт відповідає необхідній якості.

Декларація про правильне тестування: Цей продукт було перевірено відповідно до чинних процедур випробування.

Дата: 11 квітня 2024 р.

*Денніс Таєте (Dennis Thaete)*  
Начальник Відділу контролю якості

*Цей документ містить електронний підпис і він дійсний без письмового підпису.*

Переклад цього документа з англійської мови українською мовою зроблено мною, перекладачем Н. П. Андрусенко.  
Цей переклад є вірним перекладом оригіналу. Переклад надано в цілях ознайомлення.

02 вересня 2024 року

/Н. П. Андрусенко/

