



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.01.2026

№ 65731/26/10

ЕШПЕН ЮНІОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1
попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14932/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **113039B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

Виробник

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.01.2026 № 4070/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу		Логотип «Viatris»	
ЕПІПЕН ЮНІОР, 0,15 мг		Мат. № 400557102	
Дата виробництва	08.2025	Контроль якості №	5M1903
Дата закінчення терміну придатності	03.2027	Серія №	113039B
Параметри		Специфікація при випуску	Результати випробування
1. Ідентифікація епінефрину			
Тест А:	Позитивна		Відповідає
Тест В:	Позитивна		Відповідає
2. Продукти розкладання:			
Адреналон	≤ 0,4 %		< 0,4 %
Епінефрин сульфонова кислота	≤ 9 %		< 1 %
Найбільша індивідуальна невідома домішка	≤ 0,5 %		< 0,5 %
Сума домішок	≤ 10 %		< 2 %
Енантімерна чистота ¹ (D-адреналін)	≤ 3,0 %		0,9 %
Загальна кислотність:	≤ 25,0 мл 0,01н NaOH		6,0 мл
3. Фізико-хімічні властивості	3,0 – 4,5		4,1
pH:			
Кольоровість та прозорість	Відповідає випробуванню		Відповідає
Механічні вклучення:	≤ 6000 ≥ 10 мкм/контейнер		11
	≤ 600 ≥ 25 мкм/контейнер		1
4. Кількісне визначення:			
Вміст епінефрину	0,475 – 0,575 мг/мл		0,557 мг/мл
Вміст натрію метабісульфіту	≥ 0,7 мг/мл		1,5 мг/мл
5. Мікробіологічна якість			
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 125 ЕО/мг		< 50 ЕО/мг
Стерильність:	Відповідає випробуванню		Відповідає
6. Випробування функціональності¹⁾:			
Сила витягування захисної кришки (SPPF) ³⁾	1,0-6,5 фунт-сила		3,7 фунт-сила
Сила активації	2,0-8,0 фунтів (0,9-3,6кг)		4,1 фунт
7. Об'єм, що вивільняється:		Середнє значення: 0,29 – 0,32 мл ⁴⁾	0,31 мл
		(Окремі значення: 0,23 – 0,37 мл)	Відповідає
8. Час розподілу³⁾		Середнє значення: ≤ 0,41 сек	0,17 сек
		(Окремі значення: ≤ 2,0 сек)	Відповідає
9. Довжина голки, що має вплив³⁾:		Середнє значення: 12,5- 13,5 мм	12,5 мм
		(індивідуальні значення: 10 – 15 мм)	Відповідає
10. Кришка голки/Блокування (після активації)²⁾:		≥ 20,0 фунтів	Відповідає
1) Не повторюється при випуску в ЄС, результати беруться з сертифіката аналізу виробника; 2) Тестування виконується на автоматичних інжекторах на основі плану атрибутивної вибірки ANSI Z1.4 з AQL 0,017 3) Випробування проводяться на автоінжекторах на основі змінного плану вибіркового контролю з RQL 0,05, що дорівнює 0,4, та AQL 0,016. 4) Густина 1,003 г/мл Версія 2 Сертифікату аналізу: Корегування номеру Реєстраційного посвідчення. Версія 3 Сертифікату аналізу: Додано Юніор до назви продукту			
Виробнича інструкція №	Модуль 3.2.Р.3.3	Результат випущено	Sven Hockeborn Електронний підпис Sven Hockeborn Причина: я затверджую цей документ Дата: 12.12.2025 13:06:10+01.00 Sven Hockeborn (Уповноважена особа)
Специфікація №	Модуль 3.2.Р.5.1		
Реєстраційне посвідчення №	UA/14932/01/01	Бад Хомбург	
МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Бенцигтрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина			

Certificate of Analysis



VIATRIS

EPIPEN JUNIOR 0.15 mg

Mat. No.: 400557102

Manufacturing Date	08.2025	Quality control No.	5M1903
Expiry Date	03.2027	Batch No.	113039B

Parameter	Specification	Test results
1. Identification of Epinephrine:		
Test A:	Positive	complies
Test B:	Positive	complies
2. Degradation products:		
Adrenalone	≤ 0.4%	< 0.4 %
Epinephrine sulfonic acid	≤ 9%	< 1 %
Largest individual unknown impurity	≤ 0.5%	< 0.5 %
Total impurities	≤ 10%	< 2 %
Enantiomeric impurity ¹⁾ (D-adrenaline)	≤ 3.0%	0.9 %
3. Physico-chemical properties:		
Total acidity:	≤ 25.0 ml 0.01N NaOH	6.0 ml
pH:	3.0–4.5	4.1
Colour and clarity:	Pass test	complies
Particulate Matter:	≤ 6000 ≥ 10 µm per container ≤ 600 ≥ 25 µm per container	11 1
4. Assay:		
Epinephrine assay:	0.475 – 0.575 mg/mL	0.557 mg/ml
Sodium metabisulfite content:	≥ 0.7 mg/mL	1.5 mg/ml
5. Microbiological quality:		
Bacterial endotoxins:	≤ 125 EU/mg	< 50 EU/mg
Sterility:	Pass test	complies
6. Functionality testing¹⁾:		
Safe pin pull force ³⁾ :	1.0 – 6.5 lbf	3.7 lbf
Activation force ³⁾ :	2.0 – 8.0 lb (0.9 – 3.6 kg)	4.1 lb
Volume dispensed ³⁾ :	Mean: 0.29 – 0.32 mL ⁴⁾ individual values: 0.23 – 0.37 mL	0.31 ml
Dispensing time ³⁾ :	Mean: ≤ 0.41 sec individual values: ≤ 2.0 sec	0.17 sec
Extended needle length ³⁾ :	Mean: 12.5 – 13.5 mm individual values: 10 – 15 mm	12.5 mm
Needle cover/Lockout test (Post-activation) ²⁾ :	≥ 20 lbs	complies

¹⁾ Not repeated at EU release testing, results taken from manufacturer's Certificate of Analysis

²⁾ Testing is performed on the auto-injectors based on ANSI Z1.4 attribute sampling plan with an AQL of 0.017

³⁾ Testing is performed on the auto-injectors based on a variable sampling plan with an RQL_{0.05} of 0.4 and an AQL of 0.016.

⁴⁾ Density 1.003 g/mL

Version 2 of CoA: Correction of Reg-Certificate No.

Version 3 of CoA: Addition of "JUNIOR" to Product name

Manufacturing Instruction No.	Module 3.2.P.3.3	Result released Sven Hockeborn Digitally signed by Sven Hockeborn Reason: I am approving this document Date: 2025.12.12 13:06:10 +01'00' (Qualified Person)
Specification No.	Module 3.2.P.5.1	
Reg – Certificate No.	UA / 14932 / 01 /01	
Bad Homburg.		

Page 1 of 1

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Сертифікат відповідності	
	Логотип «Viatris»
Продукт: ЕППЕН ЮНІОР	Н.З.
Номер аналізу: 5M1903	Внутрішній номер:
Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/14932/01/01	Власник Реєстраційного Посвідчення: Віатріс Хелскеа Лімітед
Номер серії готового продукту: 113039B	Номер серії балку: 113039
Номер матеріалу: 400557102	Розмір та тип упаковки: 2 мл у попередньо наповненій ручці; 1 попередньо наповнена ручка в тубі; 1 туба в картонній коробці
Дозування/Активність: 1 мл розчину містить 0,5 мг адреналіну; 1 доза (0,3 мл) містить 0,15 мг адреналіну	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/доза
Дата виробництва: 08.2025	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Країна: Україна	Розмір серії: 504,00
Країна виробництва: Німеччина	
Назва та адреса виробника (ів): Виробник АФІ: Syn-Tech Chem & Pharm Co. Ltd, Тайнан Сіті, Хсін-Інг, Тайвань Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС/2555 Хермелін Драйв, Сент-Луїс, Міссурі 63144, США Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС/1945 Крейг Род, Сент-Луїс, Міссурі 63146, США МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пекеджинг Фармака), Нептунус 12, 8448 СН Херенвен, Нідерланди Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг/Орнебйоргве 1, 2600 Глоструп, Данія МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Бенштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина	Номер дозволу на виробництво: (C)0002015 1950222 1950222 108630F 103541 DE HE 01 MIA 2025 0041

Декларація про Сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки, пакування та аналізу серії та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Примітки:-

Серія випущена:

Бад Хомбург

Дата

Sven Hockeborn –
електронний підпис
Sven Hockeborn

Причина: я затверджую цей документ

Дата 20.11.2025 12:15:02+01'00

Підпис Уповноваженої Особи

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Бенштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина

Product: EPIPEN JUNIOR

Analysis number: 5M1903	Internal number: n.a.
Marketing Authorization number: UA/14932/01/01	Marketing Authorization holder: Viatris Healthcare Limited
Finished product batch number: 113039B	Bulk batch number: 113039
Material number: 400557102	Packaging size and type: 2 ml in pre-filled pen; 1 pre-filled pen in tube; 1 tube in cardboard box
Strength / Potency: 1 ml of solution contains 0.5 mg Adrenaline; 1 dose (0.3 ml) contains 0.15 mg Adrenaline	Pharmaceutical form: Solution for Injection, 0.15 mg / dose
Manufacturing date: 08.2025	Expiry date: 03.2027
Country: Ukraine	Batch size: 504,00
Country of manufacture: Germany	
Name, address location of manufacturer (alternative manufacturer responsible for the in-bulk production, primary and secondary packaging, quality control and batch release): API Manufacturer: Syn-Tech Chem & Pharm. Co. Ltd, Tainan City, Hsin-Ying, Taiwan Meridian Medical Technologies, Inc., 2555 Hermelin Drive, St. Louis, Missouri 63144, US Meridian Medical Technologies, Inc., 1945 Craig Road, St. Louis, Missouri 63146, US MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca), Neptunus12, 8448 CN Heerenveen, Netherlands Eurofins Biopharma Product Testing, Ornebjergvej 1, 2600 Glostrup, Denmark	Number of Manufacturing Authorisation: (C)0002015 1950222 1950222 108630F 103541
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany	DE_HE_01_MIA_2025_0041

Declaration of Certification

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Remarks: N/A

The batch is released:

Bad Homburg

**Sven
Hockeborn**

Digitally signed by Sven
Hockeborn
Reason: I am approving this
document
Date: 2025.11.20 12:15:02 +01'00'

Signature Qualified Person

Date

Print Name Qualified Person

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany



Начальник служби
(посада особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Сертифікат ідентифікації	
	Логотип «Viatris»
Продукт: ЕПШЕН ЮНІОР	
Номер аналізу: 601602	
Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/14932/01/01	Власник Реєстраційного Посвідчення: Viatris Healthcare Limited
Номер серії готового продукту: 114890B	Номер серії балку: 114890
Номер матеріалу: 400557102	Розмір та тип упаковки: 2 мл у попередньо наповненій ручці; 1 попередньо наповнена ручка в тубі; 1 туба в картонній коробці
Дозування/ Активність: 1 мл розчину містить 0,5 мг адреналіну; 1 доза (0,3 мл) містить 0,15 мг адреналіну	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/доза
Дата виробництва: 01.2026	Дата закінчення терміну придатності: 08.2027
Країна: Україна	Розмір серії: 539,00
Країна виробництва: Німеччина	
Назва та адреса виробника (ів): Виробник APL: Bup-Tech Chem & Pharm Co. Ltd, Tainan City, Xinyi-Ying, Тайвань Мерідіан Медікал Текнолоджес, LLC/2555 Харвеллін Драйв, Сент-Луїс, Міссурі 63144, США Мерідіан Медікал Текнолоджес, LLC/1945 Крейг Розд, Сент-Луїс, Міссурі 63146, США МПФ Б.Н. (Мануфактуринг-Постдмінг Фарма), Нестунус 12, 8448 СН Харвеллін, Нідерланди Сарафінас Біофарма Продакт Тестінг/Орнбейорге 1, 2600 Глеструц, Данія МВДА Фарма ГмбХ снд Ко. КГ, Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина	Номер дозволу на виробництво (С)0002015 1950222 1950222 108630P 103541 DE HB 01 MIA 2025 0041

Декларація про Сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була вироблена, виключаючи пакування/меркування та контроль якості, на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності до вимог ЄМР місцевих регуляторних органів та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки, пакування та аналізу серії та встановлено, що вони відповідають вимогам ЄМР.

Примітка:-

Серія випущена:

Бад Хомбург

Дата

Sven Hockeborn –
електронний підпис
Sven Hockeborn

Примітка: електронний цей документ

Дата 16.04.2026 10:42:49+02'00

Підпис Уповноваженої Особи

МВДА Фарма ГмбХ снд Ко. КГ, Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина

Сертифікат аналізу		Логотип «Viatris»	
ЕПІПЕН ЮНІОР, 0,15 мг		Мат. № 400357102	
Дата виробництва	01.2025	Контр. знак якості №	6D1602
Дата закінчення терміну придатності	08.2027	Серія №	114890B
Параметри		Специфікація при випуску	Результати випробування
1. Ідентифікаційні ознаки			
Тест А:		Позитивна	Нідкомаде
Тест В:		Позитивна	Нідкомаде
2. Препарати розкладання			
Адреналін		≤ 0,4 %	< 0,4 %
Епінефрин сульфатом якості		≤ 9 %	< 1 %
Найбільша індивідуальна кількість домішок		≤ 0,5 %	< 0,5 %
Сума домішок		≤ 10 %	< 2 %
Ванілінометричність ¹ (D-адреналін)		≤ 3,0 %	0,8 %
Загальна кислотність:		≤ 25,0 мл 0,01 N NaOH	6,0 мл
3. Фізико-хімічні властивості		3,0 – 4,5	4,1
рН:			
Кальпротест та протест		Нідкомаде випробування	Нідкомаде
Механічні властивості		≤ 6000 ≥ 10 мм/хвентий пер	16
		≤ 600 ≥ 25 мм/хвентий пер	2
4. Кількість активних			
Інтер епінефрину		0,475 – 0,575 мг/мл	0,560 мг/мл
Інтер адреналін метабісульфіту		≥ 0,7 мг/мл	1,5 мг/мл
5. Мікробіологічна якість			
Бактеріальна інфекція		≤ 125 ВО/мл	< 50 ВО/мл
Стерильність:		Нідкомаде випробування	Нідкомаде
6. Випробування функціональності²:			
Сила інтенсивності запису		1,0-6,5 ф унт-сма	3,0 ф унт-сма
Сила інтенсивності (NPPF) ³		2,0-8,0 ф унтів (0,9-3,6 мг)	3,0 ф унт
7. ОФК, що містяться:		Середнє значення: 0,29 – 0,32 мг ⁴	0,30 мг
		(Окремі значення: 0,23 – 0,37 мг)	Нідкомаде
8. Час розпаду³		Середнє значення: ≤ 0,41 сек	0,32 сек
		(Окремі значення: ≤ 2,0 сек)	Нідкомаде
9. Довжина голки, що має		Середнє значення: 12,5 – 13,5 мм	13 мм
масу ³ :		(індивідуальні значення: 10 – 15 мм)	Нідкомаде
10. Кількість голки/випробування		≥ 20,0 ф унтів	Нідкомаде
(факт випробування) ³ :			
¹) На випробуваннях при випуску в ЕС, результати беруться з сертифіката аналізу виробника; ²) Тестування випробування на функціональність іноді виконують на основі плану випробування виробника ANSI Z14 з AQL 0,017 ³) Випробування проводяться на випробуваннях на основі загальної плану випробування виробника з AQL 0,05, при дотриманні 0,4 та AQL 0,016 ⁴) Пункт 1,018 п'ятого			
Виробничі інструкції №	Модуль 3.2.P.3.3	Результат випробування	Sven Hockshorn
Специфікація №	Модуль 3.2.P.3.1		Випробування виробника: Sven Hockshorn
Регістраційне посвідчення №	UA/14932401/01	Бад Жамбург	Примітка: випробування цій дотримують Дата: 16.04.2026 10:24:27+02:00 Sven Hockshorn (Уважно читати на скріншоті)

МЕДІА Фарма ГмбХ м. Б. БТ, Бюргенштрассе 1, 41150 Бад Жамбург, Німеччина

Product EPIPEN JUNIOR

Analyte number: BD1802	
Marketing Authorisation number: UAH4932/04/04	Marketing Authorisation holder: Viartis Healthcare Limited
Product pack size number: 114890B	Batch number: 114890
Material number: 400867102	Packaging size and type: 2 ml in pre-filled pen; 1 pre-filled pen in tube; 1 tube in cardboard box
Strength / Potency: 1 ml of solution contains 0.5 mg Adrenaline; 1 dose (0.3 ml) contains 0.15 mg Adrenaline	Pharmaceutical form: Solution for injection, 0.15 mg / dose
Manufacturing date: 01_2026	Expiry date: 06_2027
Country: Ukraine	Batch size: 839,00
Country of manufacture: Germany	
Name, address, location of manufacturer (alternative manufacturers acceptable for the in-bulk production, primary and secondary packaging, quality control and batch release): JPH Manufacture: Juy-Tech (Chem & Pharm. Co. Ltd, Taiwan City, Hsin-Yang, Taiwan Medline Medical Technologies, Inc., 8999 Henssle Drive, St. Louis, Missouri 63044, US Medline Medical Technologies, Inc., 1045 Oakley Street, St. Louis, Missouri 63049, US MMP S.R.L. (Manufacturing Packaging Formosa), Neptuno/CE, 00050 (St. Marinus), Rome/Lazio Medline Pharmaceuticals Product Testing, Grimsbury 1, 2000 Grimsby, Denmark MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61368 Bad Homburg, Germany	Number of Manufacturing Authorisations: 100000000 1000000 1000000 1000000 1000000 1000000 06_101_11_1000_1000

Declaration of Certification

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Remarks: N/A

The batch is released:

Bad Homburg

**Sven
Hockeborn**
Signature Qualified Person

Digitally signed by Sven
Hockeborn
Reason: I am approving this
document
Date: 2026.04.14 10:52:49 +0200

Date:

Print Name Qualified Person

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61368 Bad Homburg, Germany

Certificate of Analysis



EPIPEN JUNIOR 0.15 mg

Mat. No.: 400557102

Manufacturing Date	01.2026	Quality control No.	801802
Expiry Date	08.2027	Batch No.	1148908

Parameter	Specification	Test results
1. Identification of Epinephrine: Test A: Test B:	Positive Positive	complies complies
2. Degradation products: Adrenaline Epinephrine sulfonic acid Largest individual unknown Impurity Total impurities Enantiomeric impurity ¹⁾ (D-adrenaline)	≤ 0.4% ≤ 9% Largest individual unknown ≤ 0.5% ≤ 10% ≤ 3.0%	< 0.4% < 1% < 0.5% < 2% 0.8%
3. Physico-chemical properties: Total acidity: pH Colour and clarity: Particulate Matter:	≤ 25.0 ml 0.01N NaOH 3.0–4.5 Pass test ≤ 8000 ± 10 µm per container ≤ 800 ± 25 µm per container	8.0 ml 4.1 complies 18 2
4. Assay: Epinephrine assay: Sodium metabisulfite content:	0.475–0.575 mg/mL ≥ 0.7 mg/mL	0.580 mg/ml 1.5 mg/ml
5. Microbiological quality: Bacterial endotoxin: Sterility:	≤ 125 EU/mg Pass test	< 50 EU/mg complies
6. Functionality testing ²⁾ : Safe pin pull force ³⁾ : Activation force ³⁾ : Volume dispensed ³⁾ : Dispensing time ³⁾ : Extended needle length ³⁾ : Needle cover/lockout test (Post-activation) ³⁾ :	1.0–8.5 lbf 2.0–8.0 lb (0.9–3.6 kg) Mean: 0.29–0.32 mL ⁴⁾ Individual values: 0.23–0.37 mL Mean: ≤ 0.41 sec Individual values: ≤ 2.0 sec Mean: 12.5–13.5 mm Individual values: 10–15 mm ≥ 20 lbf	3.0 lbf 5.0 lb 0.30 ml complies 0.32 sec complies 13.0 mm complies complies

¹⁾ Not reported as EU release testing, results taken from manufacturer's Certificate of Analysis

²⁾ Testing is performed on the auto-injector based on ASTM 21.4 utilizing sampling pins with an AQL of 0.017

³⁾ Testing is performed on the auto-injector based on a variable sampling plan with an RCL₄₀ of 0.4 and an AQL of 0.018.

⁴⁾ Density 1.000 g/mL

Manufacturing Instruction No.	Modula 3.2.P.3.3	Result released  Sven Hockeborn Digitally signed by Sven Hockeborn Reason: I am approving this document Date: 2016.04.29 12:00:57 +0200
Specification No.	Modula 3.2.P.6.1	
Reg – Certificate No.	UA / 14832 / 01 / 01	
		Red Homburg. (Qualified Person)
Page 1 of 1		
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, 81352 Bad Homburg, Germany		