

Lot number: 5J02102
Номер серії: 5J02102

kreussler
PHARMA

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Germany
Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden, Germany

Certificate of Analysis
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product: Aethoxysklerol 1% solution for injections, 20 mg/2ml
1 ampoule 2 ml contains 20 mg of active substance lauromacrogol 400

Продукт: Етоксисклерол 1%, розчин для ін'єкцій, 20 мг/2мл.

1 ампула 2 мл містить 20 мг активної речовини лауромакроголу 400

Marketing authorization: №UA/13387/01/02

Реєстраційне посвідчення: №UA/13387/01/02

Manufacturer: Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH,
Rheingastrasse 87-93 65203, Wiesbaden, Germany

Виробник: Хеміше Фабрік Креусслер & Ко.ГмбХ,

Рейнгауштрассе 87-93 65203 Вісбаден, Німеччина

Manufacturing license: DE_HE_01_MIA_2023_0055

Ліцензія на виробництво: DE_HE_01_MIA_2023_0055

Container: 2 ml in ampoule, 5 ampoules in carton

Упаковка: по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці

Lot number: 5J02102

Номер серії: 5J02102

Expiry date: 10-2028

Термін придатності: 10-2028

Production date: 02.10.2025

Дата виробництва: 02.10.2025

Lot size: 2112 packs

Розмір серії: 2112 упаковок

Name of Test/ Назва показника	Specification/Специфікація	Result/Результат
Description Опис	Clear solution from colorless to very faintly greenish-yellow solution (visually) Прозорий розчин від від безбарвного до злегка зеленувато-жовтого кольору (візуально)	Conforms Відповідає
Coloration Кольоровість	Not more intensively than reference solution GY6 (EP 2.2.2 Method 1) Не інтенсивніше еталону GY6 (ЄФ 2.2.2 Метод 1)	Conforms Відповідає
Clarity Прозорість	Not more opalescent than reference solution I (EP 2.2.1) Не повинен перевищувати мутність еталону 1 (ЄФ 2.2.1)	Conforms Відповідає
Extractable volume Об'єм, що видобувається	2,0 – 2,3 ml (EP 2.9.17) 2,0 – 2,3 мл (ЄФ 2.9.17)	2,1 ml 2,1 мл
pH	6,5 – 8,0	7,5
Identification lauromacrogol 400 (color reaction) Ідентифікація лауромакроголу 400 (кольорова реакція)	Formation of the colored complex stained in green-blue color Утворення кольорового комплексу, пофарбованого в зелено-синій колір	Conforms Відповідає



Identification lauromacrogol 400 (HPLC)	The retention time of the main peak in the chromatograms of the sample solution and the standard solution, reached during assay, must be the same (EP 2.2.29)	Conforms
Ідентифікація лауромакроголу 400 (ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися (ЄФ 2.2.29)	Відповідає
Assay lauromacrogol 400 (HPLC)	19,0–21,0 mg lauromacrogol 400/2 ml (95,0% - 105,0% from declared quantity) (EP 2.2.29)	19.9 mg / 2 ml
Кількісне визначення лауромакроголу 400 (ВЕРХ)	19,0–21,0 мг лауромакроголу 400/2 мл (95,0% -105,0% від заявленої кількості) (ЄФ 2.2.29)	19,9 мг / 2 мл
Identification ethanol (GC)	The retention time of the main peak in the chromatograms of the sample solution and the standard solution, reached during assay, must be the same (EP 2.2.28)	Conforms
Ідентифікація етанолу (ГХ)	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися (ЄФ 2.2.28)	Відповідає
Assay ethanol (GC)	79,8–88,2 mg./2 ml (95,0% - 105,0% from declared quantity) (EP 2.2.28)	82.5 mg / 2 ml
Кількісне визначення етанолу (ГХ)	79,8–88,2 мг етанолу / 2 мл (95,0% -105,0% від заявленої кількості) (ЄФ 2.2.28)	82,5 мг / 2 мл
Formaldehyde (HPLC)	Not more than 1 ppm (EP 2.2.29)	< 1 ppm
Формальдегід (ВЕРХ)	Не більше 1 ppm (ЄФ 2.2.29)	Менш 1 ppm
Particulate contamination Механічні домішки	Sub-visible particles ≥ 10 μm – not more than 6000 per ampoule ≥ 25 μm – not more than 600 per ampoule (EP 2.9.19 Method 1)	3 1
	Visible particles Practically free from particles (EP 2.9.20)	Conforms
	Невидимі частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ в ампулі ≥ 25 мкм – не більше 600/ в ампулі (ЄФ 2.9.19 метод 1)	3 1
	Видимі частинки Практично вільний від частинок (ЄФ 2.9.20)	Відповідає
Sterility	Product must be sterile (EP 2.6.1)	Sterile
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним (ЄФ 2.6.1)	Стерильний
Bacterial endotoxins	Not more than 25 EU /ml (EP 2.6.14)	< 4 EU / ml
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 25 EU /мл (ЄФ 2.6.14)	Менш 4 EU / мл



Lot number: 5J02102
Номер серії:

It is herewith certified that all manufacturing steps (use and control of raw materials, primary and secondary packaging materials, labeling, production processes, in-process and finished product quality control) have been performed in accordance with the approved technical documentation and the requirements of current EU Good Manufacturing Practice (GMP), requirements of Regierungspräsidium Darmstadt, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover and internal standards of Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH as well as that of the contracted manufacturing and laboratory companies. Nor have occurred any out of specification analytical and eventual deviations have been investigated and resolved.

Даною заявою про сертифікацію підтверджується, що всі етапи виробництва (використання та контроль сировини, первинних та вторинних пакувальних матеріалів, маркування, виробничі процеси, контроль якості виробництва та якості готової продукції) виконані відповідно до схваленої технічної документації та вимог поточних правил Належної Виробничої Практики (GMP) Європейського Союзу, вимогам Адміністрації м. Дармштадт, Державної торгової інспекції Ганновера і внутрішніх стандартів компанії Хеміше Фабрік Креусслер- & Ко. ГмбХ, а також її партнерів по виробництву і лабораторних компаній. У процесі виробництва не спостерігалось і не дозволялось будь-яких можливих відхилень від затверджених методів виробництва і контролю.

The batch meets the requirements of the quality specification of the country – importer and is released.
Серія відповідає вимогам специфікації країни – імпортера і випускається в обіг.

12. MRZ. 2026

Date
Дата

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Hainbergstr. 87-93, D-65203 Wiesbaden
Postfach 12 04 54 D-65202 Wiesbaden
Stamp / штампель


Dr. Martin Fries
Head of Quality Control

