MUCOS Emulsions GmbH, Germany
Мукос Эмульсионс ГмбХ, Германия
for для
MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Germany
Мукос Фарма ГмбХ и Ко ,КГ, Германия

Pharmaceutical Quality control
Фармацевтическая система контроля качества
Miraustrasse 17, 13509 Berlin, Germany
☎ (+49)(0)30-41 40 25-0 Fax(+49)(0)30-4 11 85 34
Мираушстрассе 17, 13509 Берлин , Германия
☎ (+49)(0)30-41 40 25-0 Fax(+49)(0)30-4 11 85 34

Certificate of analysis
Сертификат анализа

Product name: Наименование препарата:	Wobenzym® Вобэнзим	Version of Cert.No. : C813-RUS.E02 from 13.02.20 Версия Сертификата № C813-RUS.E02 от 13.02.20
Country of manufacturer: Страна производства:	Germany Германия	
Registration Certificate Регистрационное Удостоверение	П N011530/01 from 19.02.2010 П N011530/01 от 19.02.2010	Date of renewal 21.08.2017 Дата переоформления 21.08.2017
Number of Normative Document (ND) Номер Нормативной Документации (НД)	П N011530/01-210817, Amendment No. 1 dated 04.02.2020 П N011530/01-210817, Изменение № 1 от 04.02.2020	
Pharmaceutical form: Лекарственная форма	Enteric tablets, coated Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой	
Batch number. Amount: Номер серии. Количество:	**3AA079000, 3168 packages of 200 tablets** **3AA079000, 3168 упаковок по 200 таблеток**	
Date of manufacture: Дата производства:	January, 2020 Январь 2020	Expiry date: January, 2022 Годен до: Январь 2022
Date of analysis: Number of Protocol of analysis Дата анализа Номер протокола анализа	2020-03-09 KB to AA0790 2020-03-09 KB к AA0790	
Manufacturer: Производитель	MUCOS Emulsions GmbH, Germany, Miraustrasse 17, 13509 Berlin МУКОС Эмульсионс ГмбХ, Германия, Мираушстрассе 17, 13509 Берлин	

Test Показатель	Method Метод	Requirenment Нормы	Result Результат
Description Описание	Organoleptic Органолептический	Round, biconvex tablets with smooth surface, from red-orange to red colour, with a characteristic odour. Круглые, двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью, от красно-оранжевого до красного цвета, с характерным запахом.	Conforms Соответствует
Average mass of tablet and deviation from the average mass Средняя масса таблетки и отклонение от средней массы	Russian Ph. XIII ГФ XIII	479 mg + 5 % (455 mg – 503 mg) 18/20 – deviation from the average mass not more than ± 5 %, 2/20 – deviation from the average mass not more than ± 10 %. 479 мг ± 5 % (от 455 мг до 503 мг) 18/20 – отклонение от средней массы не более ± 5 %, 2/20 – отклонение от средней массы не более ± 10 %.	481 mg 481 мг

Gastro-resistance Устойчивость к воздействию желудочного сока	Russian Ph. XIII or Ph. Eur. ГФ XIII или Евр.Ф.	Not less than 120 min Не менее 120 мин	> 120 min > 120 мин
Disintegration Распадаемость	Russian Ph. XIII or Ph. Eur. ГФ XIII или Евр.Ф.	Not more than 60 min Не более 60 мин	49 min 49 мин
Loss on drying Потеря в массе при высушивании	Russian Ph. XIII or Ph. Eur. ГФ XIII или Евр.Ф.	Not more than 5 % Не более 5 %	2,8 % 2,8 %
Identification - every 10th batch - Подлинность - каждая 10ая серия -			
1. Rutoside trihydrate Рутозида тригидрат	Colour reaction or HPLC Цветная реакция или ВЭЖХ	Formation of red color for 5 hours. The retention time of major peak on the chromatogram of test solution, which was prepared for Assay of rutoside trihydrate, must correspond to the retention time of major peak on the chromatogram of standard solution. В течение 5 ч раствор окрашивается в красный цвет. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения рутозида тригидрата, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	not tested не проверено
2. Bromelain, Бромелаин Pancreatin, Панкреатин Papain, Папаин Trypsin, Трипсин Amylase Амилаза	Isoelectric focusing Изоэлектрическое фокусирование	The characteristic protein bands obtained from the test solution should correspond to the protein bands obtained from standard solutions in the number, relative intensity and isoelectric points. Характерные белковые полосы, полученные из испытуемого раствора, должны соответствовать белковым полосам, полученным из стандартных растворов, по числу, относительной интенсивности и изоэлектрическим точкам.	not tested не проверено
3. Lipase Липаза	pH-stat titration Simultaneously with the method "Assay. Lipase activity" pH-статическое титрование одновременно с методом «Количественное определение. Активность липазы»	Presence of enzyme activity Наличие ферментативной активности	not tested не проверено
4. Chymotrypsin Химотрипсин	pH-stat titration pH-статическое титрование	Presence of enzyme activity Наличие ферментативной активности	not tested не проверено

Residual solvent - 3 batches per year - Остаточные органические растворители - 3 серии в год -	GC ГХ	2-Propanol – not more 3500 ppm Изопропиловый спирт – не более 3500 ppm	not tested не проверено
Assay Количественное определение			
1. Total proteolytic activity Общая протеолитическая активность	pH-stat titration pH-статическое титрование	520 – 620 FIP U/tablet 520 – 620 FIP Ед/табл	596 FIP U./ tbl. 596 FIP Ед/ табл.
2. Amylase activity Активность амилазы	Substrate hydrolysis, titration Гидролиз субстрата, титрование	3627 – 5090 FIP U/tablet 3627 – 5090 FIP Ед/табл	4145 FIP U./ tbl. 4145 FIP Ед/ табл.
3. Lipase activity Активность липазы	pH-stat titration pH-статическое титрование	4073 – 5720 FIP U/tablet 4073 – 5720 FIP Ед/табл	5174 FIP U./ tbl. 5174 FIP Ед/ табл.
4. Rutoside trihydrate Рутозида тригидрат	HPLC ВЭЖХ	45-55 mg/ tbl. 45-55 мг/ табл.	49 mg/ tbl. 49 мг/ табл.
Microbiological purity - every 20th batch - Микробиологическая чистота - каждая 20ая серия -	Russian Ph. XIII or Ph. Eur. ГФ XIII или Евр.Ф.		
Total aerobic microbial count Общее число аэробных микроорганизмов		No more than 10^4 CFU/g Не более 10^4 КОЕ/г	< 1,0 x 10^2 CFU/g < 1,0 x 10^2 КОЕ/г
Total yeasts and molds count Общее число дрожжевых и плесневых грибов		No more than 10^2 CFU/g Не более 10^2 КОЕ/г	< 1,0 x 10^1 CFU/g < 1,0 x 10^1 КОЕ/г
Bile-tolerant enterobacteria Энтеробактерий, устойчивых к желчи		No more than 10^2 CFU/g Не более 10^2 КОЕ/г	< 1 CFU/g < 1 КОЕ/г
Salmonella Сальмонелла		Absent in 10 g Отсутствие в 10 г	Absent Отсутствует
Escherichia coli Кишечная палочка		Absent in 1 g Отсутствие в 1 г	Absent Отсутствует
Staphylococcus aureus Стафилококк золотистый		Absent in 1 g Отсутствие в 1 г	Absent Отсутствует
Packaging Упаковка	20 tablets per PVC/PE/PVDC/aluminium blister pack. 2, 5 or 10 blister packs in a carton pack with a package insert. 800 tablets in HDPE vial. 1 vial in a carton pack with a package insert. По 20 таблеток в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминиевые блистеры. По 2, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 800 таблеток во флаконы из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.		Conforms (20 tablets in blister, 10 blisters in carton box with package insert) Соответствует (20 таблеток в блистере, 10 блистеров в пачке картонной с инструкцией по применению)
Labeling	In accordance with Normative Documentation П N011530/01-210817, Amendment No. 1 dated 04.02.2020		Conforms

Маркировка	В соответствии с НД П N011530/01-210817, Изменением № 1 от 04.02.2020	Соответствует

Storage: at the temperature not more 25 °C
Хранение: при температуре не выше 25 °C

Shelf life: 2 years
Срок годности: 2 года

Result: Corresponds to the requirements of quality control ND П N011530/01-210817 and Amendment No. 1 dated 04.02.2020
Вывод: Соответствует требованиям Нормативной Документации НД П N011530/01-210817 и Изменения № 1 от 04.02.2020

Statement of Certification: Hereby I confirm that the above information is true and accurate. This batch was produced (including packaging and labeling) with quality control at the above manufacturing site in full compliance with GMP, issued by the Department of Health and Human Services State of Berlin, and in accordance with the specification available in the registration dossier. Protocol of the manufacturing, packaging and storage has been revised correspondingly with GMP.
Подтверждение сертификации: настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта партия была произведена (в том числе упаковка и маркировка) с контролем качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с GMP, выданный Департаментом здравоохранения и социальных служб штата Берлин, и в соответствии со Спецификацией, имеющейся в Регистрационном Досье. Протокол производства, упаковки и хранения были пересмотрены в соответствии с GMP.

Date: 25.03.2020
Дата: 25.03.2020

Responsible for Pharmaceutical System of Quality Control
Ответственный за Фармацевтическую Систему контроля качества

Dr. Michael Hildebrand
Доктор Михаэль Гильдебранд

MUCOS Emulsions GmbH, Germany
Miraustrasse 17, 13509 Berlin
Tel (+49)(0)30-41 40 25-18
Fax(+49)(0)30-4 11 85 43
Mobil 49151 15048920