



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2020

№ 24508/20/10

ВЕРТИГОХЕЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5303/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 90333

Кількість ввезеного лікарського засобу 13080

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮБІАЙ ФАРМ
ТРЕЙД", ідент. код: 39278099

(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 21.05.2020 № 1562/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: VERTIGOHEEL® , oral drops 30 ml in drop-bottles
Продукція ВЕРТИГОХЕЕЛЬ, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях

Batch №: 90333 **Batch quantity produced in total (packs):** 30609
Номер серії: 90333 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 30609
Manufacture Date 15.01.2020 **Registration license number:** UA/5303/02/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 15.01.2020 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5303/02/01 термін дії необмежений
Expiry date: 12.2024 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 12.2024 **Країна походження:** Німеччина

<i>Testing point / Показники якості</i>	<i>Specification / Специфікація</i>	<i>Results / Результати</i>	<i>Control methods/ Методи контролю</i>
Odour Запах	Of ethanol, may smell characteristic of Conium. Етанолу, може мати характерний запах Conium.	Of ethanol Етанолу	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Colour Колір	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально
Degree of tint Кольоровість	0-20 Hazen. 0-20 Хазенів.	0 Hazen 0 Хазенів	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Ethanol Етанол	33%-37% vol. Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33%-37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об.	36,4 %vol. 36,4 %об.	QCM, It. 5, depending on density, Ph. Eur. 5.5 МКЯ, п.5, в залежності від густини, Євр.Ф. 5.5
Relative density Відносна густина	0,954-0,960. 0,954-0,960.	0,955 0,955	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH рН	5,2-7,0. 5,2-7,0.	6,3 6,3	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Microbiological contamination * Мікробіологічна чистота*	Total quantity of allowed viable microorganisms: ТАМС(bacteria): not more than 10 ² CFU/ml, ТУМС (yeasts and moulds): not more than 10 ¹ CFU/ml. Escherichia coli is not allowed in 1 ml. У препараті допускається загальна кількість життєздатних мікроорганізмів: ТАМС (бактерій): не більше 10 ² КУО/мл, ТУМС (дріжджів та плісневих грибів): не більше 10 ¹ КУО/мл. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 мл.	Not tested Not tested Not tested Не проводилось Не проводилось Не проводилось	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 МКЯ, п.8, Євр.Ф.2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

*every 5-th batch is tested / *проводиться для кожної 5-ї партії

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2019_0055.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2019_0055.

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:
Signature / Підпис:

Dr. Martin Kühn - Д-р Мартін Кюн

Position / Посада:
Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
18.02.2020



Вх.анн 094805 17.12.20