

29

**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** KLIMAKT-HEEL®, tablets № 50 in containers  
**Продукція:** КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ®, таблетки №50 у контейнерах

Batch №:	89904	Batch quantity produced in total (packs):	6000
Номер серії:	89904	Кількість продукції в серії (упаковок):	6000
Manufacture Date	18.11.2019	Registration license number:	UA/2945/01/01 valid till 30.04.2020
Дата виробництва:	18.11.2019	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2945/01/01 дійсне до 30.04.2020
Expiry date:	10.2024	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	10.2024	Країна походження:	Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods/ Методи контролю</u>
Description Опис	Round, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Specific. Специфічний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal mass: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	302 mg 302 мг	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Мас відповідати Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Colour Колір	White to orange-white colour, possible black or orange points may occur. Від білого до оранжево-білого кольору, можливі темні або оранжеві вкраплення.	White with sporadically black points Білий Присутні темні вкраплення	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	2,93 minutes 2,93 хвилин	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.1
Friability Стійкість	Max. 1.0 %. Макс. 1.0 %.	0,2 % 0,2 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	63 N 63 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiology contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4 ТАМС: max. 10 <sup>3</sup> CFU/g, ТУМС: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g. Escherichia coli (in 1 g): not detectable Євр.Ф. 5.1.4 ТАМС: макс. 10 <sup>3</sup> КУО/г, ТУМС: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г. Escherichia coli (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

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 / Уповноважений з контролю якості  
20.01.2020



*М. Ош. № 1745 від 29.01.2020*



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**

11.03.2020

№ 10052/20/10

**КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2945/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.04.2020

Серія лікарського засобу № 89904

Кількість ввезеного лікарського засобу 5995

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 28.02.2020 № 0629/7.

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

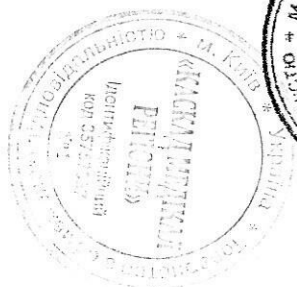
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.07.2021

№ 37277/21/10

**КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2945/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 93386

Кількість ввезеного лікарського засобу 6080

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДІКАЛ  
 РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357

(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 05.07.2021 № 2261/12.

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)

М.П.



  
 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** KLIMAKT-HEEL®, tablets № 50 in containers  
**Продукція:** КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ®, таблетки №50 у контейнерах

**Batch №:** 93386 **Batch quantity produced in total (packs):** 12227  
**Номер серії:** 93386 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 12227  
**Manufacture Date:** 14.01.2021 **Registration license number:** UA/2945/01/01 validity period unlimited  
**Дата виробництва:** 14.01.2021 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2945/01/01 термін дії необмежений  
**Expiry date:** 12.2025 **Country of origin:** Germany  
**Термін придатності:** 12.2025 **Країна походження:** Німеччина

<i>Testing point / Показники якості</i>	<i>Specification / Специфікація</i>	<i>Results / Результати</i>	<i>Control methods / Методи контролю</i>
Description Опис	Round, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Specific. Специфічний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal mass: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	302 mg 302 мг	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Має відповідати Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Colour Колір	White to orange-white colour, possible black or orange points may occur. Від білого до оранжево-білого кольору, можливі темні або оранжеві вкраплення.	White, with sporadically black points Білий, Присутні темні вкраплення	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	4,38 minutes 4,38 хвилин	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.1
Friability Стираність	Max. 1.0 %. Макс. 1.0 %.	0,3 % 0,3 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	61 N 61 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiology contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4 ТАМС: max. 10 <sup>3</sup> CFU/g, ТУМС: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g. Escherichia coli (in 1 g): not detectable Євр.Ф. 5.1.4 ТАМС: макс. 10 <sup>3</sup> КУО/г, ТУМС: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г. Escherichia coli (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g, < 10 CFU/g, Corresponds < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

**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\_2020\_0050.

**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\_2020\_0050.

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:**

Verena Wieland / Верена В'єланд

*Wieland*

**Position / Посада:**

**Date of release / Дата випуску серії в продаж:**

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
10.05.2021

Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Tel.: +49 (0)7221/501-00, Fax: +49 (0)7221/501-640

6x 21 1/026  
160721 12