

24



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**

06.04.2020

№ 16303/20/10

**НЕРВОХЕЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2947/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.04.2020

Серія лікарського засобу № **89870**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12923

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 27.03.2020 № 1012/10.

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)



23

**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** NERVOHEEL®, tablets № 50 in containers  
**Продукція:** НЕРВОХЕЕЛЬ, таблетки №50 у контейнерах

**Batch №:** 89870      **Batch quantity produced in total (packs):** 12923  
**Номер серії:** 89870      **Кількість продукції в серії (упаковок):** 12923  
**Manufacture Date** 13.11.2019      **Registration license number:** UA/2947/01/01 valid till 30.04.2020  
**Дата виробництва:** 13.11.2019      **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2947/01/01 дійсно до 30.04.2020  
**Expiry date:** 10.2024      **Country of origin:** Germany  
**Термін придатності:** 10.2024      **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	Odourless to slight odour of valerian. З відсутністю запаху до слабкого запаху валеріани.	Odourless. Без запаху.	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal weight: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	300 mg 300 мг	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of the 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, with greyish glimmer, sporadically black points may occur. Білий, з сіруватим відтінком, можливі темні вкраплення.	White, with greyish glimmer. Present black points Білий, з сіруватим відтінком. Присутні темні вкраплення	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	2,58 minutes. 2,58 хвилин.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.1
Friability Стйраність	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.	52 N 52 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4 TAMC: max. 10 <sup>3</sup> CFU/g. TYMC: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g. Escherichia coli (in 1 g): not detectable. Євр. Ф. 5.1.4 TAMC: макс. 10 <sup>3</sup> КУО/г. TYMC: 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:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:



Вх. ан. № 1076 від 25.02.2021



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

№ 10058/20/10

**НЕРВОХЕЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2947/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.04.2020

Серія лікарського засобу № 89871

Кількість ввезеного лікарського засобу 12987

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 № 0629/13.

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)



24

**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** NERVOHEEL®, tablets № 50 in containers  
**Продукція:** НЕРВОХЕЕЛЬ, таблетки №50 у контейнерах

Batch №:	89871	Batch quantity produced in total (packs):	12987
Номер серії:	89871	Кількість продукції в серії (упаковок):	12987
Manufacture Date	14.11.2019	Registration license number:	UA/2947/01/01 valid till 30.04.2020
Дата виробництва:	14.11.2019	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2947/01/01 дійсно до 30.04.2020
Expiry date:	10.2024	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	10.2024	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods/ Методи контролю
Description Опис	Round, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Odourless to slight odour of valerian. З відсутністю запаху до слабкого запаху валеріани.	Odourless. Без запаху.	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal weight: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	300 mg 300 мг	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of the 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, with greyish glimmer, sporadically black points may occur. Білий, з сіруватим відтінком, можливі темні вкраплення.	White, with greyish glimmer. Present black points Білий, з сіруватим відтінком. Присутні темні вкраплення	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	3,42 minutes. 3,42 хвилин.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.1
Friability Стірність	Max. 1.0 %. Макс. 1.0 %.	0,4 % 0,4 %	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.	53 N 53 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4 TAMC: max. 10 <sup>3</sup> CFU/g. TUMC: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g. Escherichia coli (in 1 g): not detectable. Євр. Ф. 5.1.4 TAMC: макс. 10 <sup>3</sup> КУО/г. TUMC: 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:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску:



Dr. Martin Kühn - Д-р Мартін Кюн.

*(Handwritten signature)*

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
10.12.2019



*(Handwritten signature)* 12.17 by 26.03.2021