



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

07.02.2020

№ 3897/20/10

**БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1932/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.03.2020

Серія лікарського засобу № **89815**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17754

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 31.01.2020 № 0281/1.

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)



(підпис)



Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)

**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** BRONCHALIS-HEEL®, tablets № 50 in containers №1  
**Продукція:** БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ®, таблетки №50 у контейнерах №1

Batch №:	89815	Batch quantity produced in total (packs):	17754
Номер серії:	89815	Кількість продукції в серії (упаковок):	17754
Manufacture Date	07.11.2019	Registration license number:	UA/1932/01/01 valid till 12.03.2020
Дата виробництва:	07.11.2019	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1932/01/01 дійсне до 12.03.2020
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	Of kreosotum, sporadically odourless after storage. Креозоту, в окремих випадках, після зберігання, без запаху.	Of kreosotum Креозоту	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.	301 mg 301 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 yellow-white. Від білого до жовто-білого.	White Білий	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	3,22 minutes 3,22 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 Стойкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	56 N 56 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: ТАМС: max. 10 <sup>3</sup> CFU/g, ТУМС: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g. Escherichia coli (in 1g): 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 / Уповноважена особа з контролю якості  
10.12.2019

*Вам в 1009 Ву. 07.04.2020*



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

09.12.2020

№ 66591/20/10

**БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1932/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 91774

Кількість ввезеного лікарського засобу 6629

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

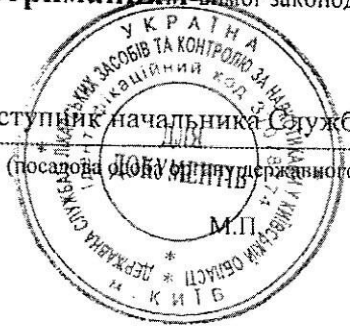
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.12.2020 № 4250/4.

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)

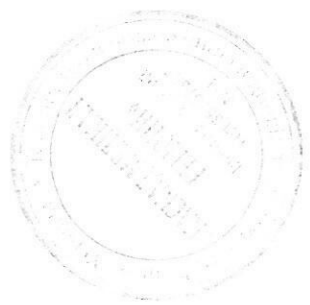


*[Handwritten signature]*

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** BRONCHALIS-HEEL®, tablets № 50 in containers №1  
**Продукція:** БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ, таблетки №50 у контейнерах №1

Batch №:	91774	Batch quantity produced in total (packs):	6629
Номер серії:	91774	Кількість продукції в серії (упаковок):	6629
Manufacture Date	15.05.2020	Registration license number:	UA/1932/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	15.05.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1932/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	04.2025	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	04.2025	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	Of kreosotum, sporadically odourless after storage. Креозоту, в окремих випадках, після зберігання, без запаху.	Of kreosotum Креозоту.	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.	301 mg 301 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 yellow-white. Від білого до жовто-білого.	White Білий	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	2,42 minutes 2,42 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 Стойкість до роздавлення	30-70 N. 30-70 Н.	49 N 49 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 1g): 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.	< 10CFU/g < 10CFU/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\_0009.

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

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE\_BW\_01\_MIA\_2020\_0009.

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 W...  
Verena V'elenn

Quality Control  
17.07.2020

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



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** BRONCHALIS-HEEL®, tablets № 50 in containers №1  
**Продукція:** БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ, таблетки №50 у контейнерах №1

Batch №:	94224	Batch quantity produced in total (packs):	12818
Номер серії:	94224	Кількість продукції в серії (упаковок):	12818
Manufacture Date	16.03.2021	Registration license number:	UA/1932/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	16.03.2021	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1932/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	02.2026	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	02.2026	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	Of kreosotum, sporadically odourless after storage. Креозоту, в окремих випадках, після зберігання, без запаху.	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.	301 mg 301 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 yellow-white. Від білого до жовто-білого.	white Білий	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	2,02 minutes 2,02 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 %.	0,1 % 0,1 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стойкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	57 N 57 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 1g): 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'єленд

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

*Wieland*  
Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
01.06.2021





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

№ 37266/21/10

**БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1932/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 94224

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 № 2261/1.

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)

