



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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**

16.10.2019

№ 65482/19/10

**СОЛКОСЕРИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15843/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № **114318**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13440

Виробник

**Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 **07.10.2019 № 3715/2.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Номер сертифікату: 114384\_114318\_L1529\_M  
Дата випуску: 06.05.2019/ SR  
Легасі - код: 9078401UA06

1	Назва препарату	Солкосерил гель
2.	Країна імпорту	Україна
3.	Зміст діючої речовини	4,15 мг депротейнізований гемодериват з крові телят
4.	Реєстраційне посвідчення	UA/15843/01/01
5	Лікарська форма	гель
6	Вид і розмір упаковки	20 г у тубі
7	Номер серії готового продукту	114318
8	Номер серії балк	114384
9	Дата виготовлення	04.2019
10	Термін придатності	03.2024
11	Кількість	16820 упаковок
12	Назва та адреса виробника	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Рюрбергштрассе 21, 4127 Бірсфельден, Швейцарія
13	Номер дозволу на виробництво(ліцензія)	Ліцензія No.506715, видане Свіссмедік, Галлерштрассе 7, СН-3000 Берн 9, Швейцарія.
14	Специфікація та результати аналізів	Згідно сертифікату аналізу 114384_114318_L1529_C
15	Примітка	Умови зберігання: зберігати при температурі не вище + 30° C
16	Висновок	Даним запевняю, що викладена інформація є точною і справжньою. Даний препарат вироблений, включаючи пакування /маркування та контроль якості, на виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP регулюючого органу. Виробництво, пакування і проведення аналізів пройшли перевірку та відповідають вимогам GMP.

Дата: 06.05. 2019

Відповідальна особа:  
Патрик Ендерлі  
в особі: Мелані Ек

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------

Вв. ак. № 2381 05 011019

## Сертифікат аналізу

Назва продукту: Солкосерил гель

Номер партії: 114384  
 Дата виготовлення: 04.2019  
 Дата аналізу: 05.2019  
 Придатний до: 03.2024

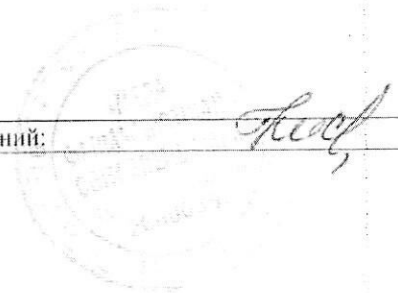
Номер сертифікату: 114384\_114318\_L1529\_C  
 Дата випуску: 06.05.2019/SR  
 Номер аналізу: 36587

Найменування показників контролю	Встановлені значення	Результати аналізу
Опис	Безбарвний гомогений прозорий гель	Безбарвний гомогений прозорий гель
Пакування	Алюмінієва туба	Алюмінієва туба
Запах	Слабкий, характерний для солкосерилу запах	Характерний для солкосерилу запах
Автентичність -нінгідринпозитивні речовини (ТСХ) Метилпарагідроксибензоат (ВЭЖХ) -пропілпарагідроксибензоат (ВЭЖХ)	Позитивний Позитивний Позитивний	позитивний позитивний позитивний
pH	6,0-6,5	6,2
Мікробіологічна чистота		
-загальна кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
-загальна кількість грибів/плісняви (ТУМС)	Не більше 10 КУО/г	<10 КУО/г
-Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
-Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Вміст парагідроксибензойної кислоти (ВЭЖХ)	Не більше 0,05 мг/г	0,02 мг/г
Вміст		
Метилпарагідроксибензоату (ВЭЖХ)	Від 1,60 до 1,86 мг/г	1,75мг/г
Пропілпарагідроксибензоату (ВЭЖХ)	Від 0,250 до 0,290 мг/г	0,27 мг/г
Нінгідринпозитивних речовин (ТСХ)	Від 85 до 115 %	95%
Загальний азот	Від 0,10 до 0,15 мг/г	0,11 мг/г

Дата: 06.05. 2019

Відповідальна особа:  
 Патрик Ендерлі  
 в особі: Мелані Ек

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------





16

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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**

16.10.2019

№ 65486/19/10

**СОЛКОСЕРИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15843/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № **114319**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14840

Виробник

**Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 07.10.2019 № 3716/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Номер сертифікату: 114497\_114319\_L1529\_M

Дата випуску: 10.05.2019/ SR

Легасі - код: 9078401UA06

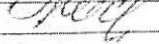
1	Назва препарату	Солкосерил гель
2.	Країна імпорту	Україна
3.	Зміст діючої речовини	4,15 мг депротейнізований гемодериват з крові телят
4.	Реєстраційне посвідчення	UA/15843/01/01
5	Лікарська форма	гель
6	Вид і розмір упаковки	20 г у тубі
7	Номер серії готового продукту	114319
8	Номер серії балк	114497
9	Дата виготовлення	04.2019
10	Термін придатності	03.2024
11	Кількість	16927 упаковок
12	Назва та адреса виробника	Легасі Фармасьютикалз Світселенд ГмбХ, Рюрбергштрассе 21, 4127 Бірсфельден, Швейцарія
13	Номер дозволу на виробництво(ліцензія)	Ліцензія No.506715, видане Свіссмедік, Галлерштрассе 7, СН-3000 Берн 9, Швейцарія.
14	Специфікація та результати аналізів	Згідно сертифікату аналізу 114497_114319_L1529_C
15	Примітка	Умови зберігання: зберігати при температурі не вище + 30° С
16	Висновок	Даним запевняю, що викладена інформація є точною і справжньою. Даний препарат вироблений, включаючи пакування /маркування та контроль якості, на виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP регулюючого органу. Виробництво, пакування і проведення аналізів пройшли перевірку та відповідають вимогам GMP.

Дата: 10.05. 2019

Відповідальна особа:

Патрик Ендерлі

в особі: Мелані Ек

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:	
-------------------	---------------	------------------	---

Вв. ам. № 2382 от 011019

## Сертифікат аналізу

Назва продукту: Солкосерил гель

Номер партії: 114497  
 Дата виготовлення: 04.2019  
 Дата аналізу: 05.2019  
 Придатний до: 03.2024

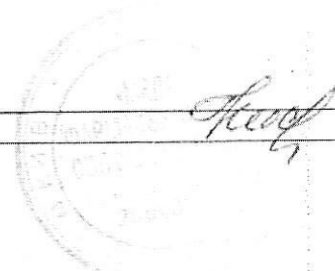
Номер сертифікату: 114497\_114319\_L1529\_C  
 Дата випуску: 10.05.2019/SR  
 Номер аналізу: 36588

Найменування показників контролю	Встановлені значення	Результати аналізу
Опис	Безбарвний гомогений прозорий гель	Безбарвний гомогений прозорий гель
Пакування	Алюмінієва туба	Алюмінієва туба
Запах	Слабкий, характерний для солкосерилу запах	Характерний для солкосерилу запах
Автентичність -нінгідринпозитивні речовини (ТСХ) Метилпарагідроксибензоат (ВЭЖХ) -пропілпарагідроксибензоат (ВЭЖХ)	Позитивний Позитивний Позитивний	позитивний позитивний позитивний
рН	6,0-6,5	6,2
Мікробіологічна чистота		
-загальна кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
-загальна кількість грибів/плісняви (ТУМС)	Не більше 10 КУО/г	<10 КУО/г
-Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
-Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Вміст парагідроксибензойної кислоти (ВЭЖХ)	Не більше 0,05 мг/г	0,02 мг/г
Вміст		
Метилпарагідроксибензоату (ВЭЖХ)	Від 1,60 до 1,86 мг/г	1,77мг/г
Пропілпарагідроксибензоату (ВЭЖХ)	Від 0,250 до 0,290 мг/г	0,27 мг/г
Нінгідринпозитивних речовин (ТСХ)	Від 85 до 115 %	92%
Загальний азот	Від 0,10 до 0,15 мг/г	0,11 мг/г

Дата: 10.05. 2019

Відповідальна особа:  
 Патрик Ендерлі  
 в особі: Мелані Ек

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------





6

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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**

16.10.2019

№ 65609/19/10

**СОЛКОСЕРИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15843/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № **114792**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1097

Виробник

**Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 07.10.2019 № 3724/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

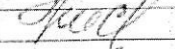
# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Номер сертифікату: 114382\_114792\_L1528\_M  
 Дата випуску: 10.05.2019/ SR  
 Легасі - код: 9078401UA06

1	Назва препарату	Солкосерил гель
2.	Країна імпорту	Україна
3.	Зміст діючої речовини	4,15 мг депротейнізований гемодериват з крові телят
4.	Реєстраційне посвідчення	UA/15843/01/01
5	Лікарська форма	гель
6	Вид і розмір упаковки	20 г у тубі
7	Номер серії готового продукту	114792
8	Номер серії балк	114382
9	Дата виготовлення	04.2019
10	Термін придатності	03.2024
11	Кількість	7537 упаковок
12	Назва та адреса виробника	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Рюрбергштрассе 21, 4127 Бірсфельден, Швейцарія
13	Номер дозволу на виробництво(ліцензія)	Ліцензія No.506715, видане Свіссмедік, Галлерштрассе 7, СН-3000 Берн 9, Швейцарія.
14	Специфікація та результати аналізів	Згідно сертифікату аналізу 114382_114792_L1528_C
15	Примітка	Умови зберігання: зберігати при температурі не вище + 30° С
16	Висновок	Даним запевняю, що викладена інформація є точною і справжньою. Даний препарат вироблений, включаючи пакування /маркування та контроль якості, на виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP регулюючого органу. Виробництво, пакування і проведення аналізів пройшли перевірку та відповідають вимогам GMP.

Дата: 22.05. 2019

Відповідальна особа:  
 Патрик Ендерлі  
 в особі: Мелані Ек

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:	
-------------------	---------------	------------------	---

Вс. ак № 2384 от 01.10.19 



## Сертифікат аналізу

Назва продукту: Солкосерил гель

Номер партії: 114382  
 Дата виготовлення: 04.2019  
 Дата аналізу: 05.2019  
 Придатний до: 03.2024

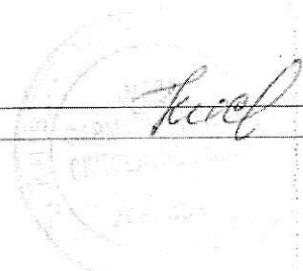
Номер сертифікату: 114382\_114792\_L1528\_C  
 Дата випуску: 10.05.2019/SR  
 Номер аналізу: 36568

Найменування показників контролю	Встановлені значення	Результати аналізу
Опис	Безбарвний гомогенний прозорий гель	Безбарвний гомогенний прозорий гель
Пакування	Алюмінієва туба	Алюмінієва туба
Запах	Слабкий, характерний для солкосерилу запах	Характерний для солкосерилу запах
Автентичність -нінгідринпозитивні речовини (ТСХ) Метилпарагідроксibenзоат (ВЭЖХ) -пропилпарагідроксibenзоат (ВЭЖХ)	Позитивний Позитивний Позитивний	позитивний позитивний позитивний
pH	6,0-6,5	6,2
Мікробіологічна чистота		
-загальна кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
-загальна кількість грибів/плісняви (ТУМС)	Не більше 10 КУО/г	<10 КУО/г
-Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
-Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Вміст парагідроксibenзойної кислоти (ВЭЖХ)	Не більше 0,05 мг/г	0,01 мг/г
Вміст		
Метилпарагідроксibenзоату (ВЭЖХ)	Від 1,60 до 1,86 мг/г	1,76мг/г
Пропилпарагідроксibenзоату (ВЭЖХ)	Від 0,250 до 0,290 мг/г	0,28 мг/г
Нінгідринпозитивних речовин (ТСХ)	Від 85 до 115 %	93%
Загальний азот	Від 0,10 до 0,15 мг/г	0,11 мг/г

Дата: 22.05. 2019

Відповідальна особа:  
 Патрик Ендерлі  
 в особі: Мелані Ек

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------





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**

08.01.2020

№ 85947/20/10

**СОЛКОСЕРИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15843/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № **115072**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3250

Виробник

**Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 **26.12.2019 № 4907/2.**

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)

Зубарсва Н. В.

(ініціали та прізвище)

к

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Номер сертифікату: 115016\_115072\_L1867\_M

Дата випуску: 23.09.2019/ SR

Легасі - код: 9078401UA06

1	Назва препарату	Солкосерил гель
2.	Країна імпорту	Україна
3.	Зміст діючої речовини	4,15 мг депротейнізований гемодериват з крові телят
4.	Ресстраційне посвідчення	UA/15843/01/01
5	Лікарська форма	гель
6	Вид і розмір упаковки	20 г у тубі
7	Номер серії готового продукту	115072
8	Номер серії балк	115016
9	Дата виготовлення	08.2019
10	Термін придатності	07.2024
11	Кількість	16660 упаковок
12	Назва та адреса виробника	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Рюрбергштрассе 21, 4127 Бірсфельден, Швейцарія
13	Номер дозволу на виробництво(ліцензія)	Ліцензія No.506715, видане Свіссмедік, Галлерштрассе 7, СН-3000 Берн 9, Швейцарія.
14	Специфікація та результати аналізів	Згідно сертифікату аналізу 115016_115072_L1867_C
15	Висновок	Даним запевняю, що викладена інформація є точною і справжньою. Даний препарат вироблений, включаючи пакування /маркування та контроль якості, на виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP регулюючого органу. Виробництво, пакування і проведення аналізів пройшли перевірку та відповідають вимогам GMP.

Дата: 23 вересня 2019

Відповідальна особа:

Патрик Ендерлі

в особі: Тереза Эшер

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------



Врач. № 1694 от 18.12.1995

# Сертифікат аналізу

Назва продукту: Солкосерил гель

Номер партії: 115016	Номер сертифікату: 115016_115072_L1867_C
Дата виготовлення: 08.2019	Дата випуску: 23.09.2019/SR
Дата аналізу: 09.2019	Номер аналізу: 37381
Придатний до: 07.2024	

Найменування показників контролю	Встановлені значення	Результати аналізу
Опис	Безбарвний гомогений прозорий гель	Безбарвний гомогений прозорий гель
Пакування	Алюмінієва туба	Алюмінієва туба
Запах	Слабкий, характерний для солкосерилу запах	Характерний для солкосерилу запах
Цвет	Не интенсивнее Y4	Y5
Вязкість	662-994 мПа*с	736 мПа*с
Автентичність		
-нінгідринпозитивні речовини (ТСХ)	Позитивний	позитивний
метилпарагідроксибензоат (ВЭЖХ)	Позитивний	позитивний
-пропілпарагідроксибензоат (ВЭЖХ)	Позитивний	позитивний
pH	6,0-6,5	6,2
Мікробіологічна чистота		
-загальна кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
-загальна кількість грибів/плісняви (ТУМС)	Не більше 10 КУО/г	<10 КУО/г
-Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
-Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Вміст парагідроксибензойної кислоти (ВЭЖХ)	Не більше 0,05 мг/г	0,01 мг/г
Вміст		
Метилпарагідроксибензоату (ВЭЖХ)	Від 1,60 до 1,86 мг/г	1,72 мг/г
Пропілпарагідроксибензоату (ВЭЖХ)	Від 0,250 до 0,290 мг/г	0,27 мг/г
Нінгідринпозитивних речовин (ТСХ)	Від 85 до 115 %	87 %
Загальний азот	Від 0,10 до 0,15 мг/г	0,11 мг/г

Дата: 23 вересня 2019

Відповідальна особа:  
Патрик Ендерлі  
в особі: Тереза Ешер

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------