



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

12.05.2020

№ 22955/20/10

ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 90212

Кількість ввезеного лікарського засобу 3110

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 29.04.2020 № 1414/9.

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.

Зубарева Н.В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



40

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ

Product: AESCULUS COMPOSITUM, oral drops 30 ml in dropper bottles
Продукція: ЕСКУЛІОС КОМПОЗИТУМ, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях

Batch №: 90212 **Batch quantity produced in total (packs):** 3110
Номер серії: 90212 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 3110
Manufacture Date: 18.12.2019 **Registration license number:** UA/5632/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 18.12.2019 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5632/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 11.2024 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 11.2024 **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. Етанолу.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear to opalescent, not stronger than opalescent reference suspension III. Від прозорого до опалесцентного, не інтенсивніше опалесцентної еталонної суспензії III.	Opalescent, not stronger than opalescence reference suspension III Опалесцентний, не інтенсивніше опалесцентної еталонної суспензії III.	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Colour Колір	Light yellow. Світло-жовтий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально
Degree of tint Кольоровість	10-50 Hazen (12,5:100 ml dilution) 10-50 Хазенів (розведення 12,5:100 мл).	20 Hazen 20 Хазенів	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Ethanol content Етанол	33%-37% vol. Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33%-37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об.	33,9 %vol. 33,9 %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.	0,959 0,959	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH рН	5,0-7,0. 5,0-7,0.	6,2 6,2	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Identification Ідентифікація	TLC of Aesculus hippocastanum D1: must correspond to the monograph. ТЛХ Аesculus hippocastanum D1: має відповідати монографії.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 8, GHP, H 2.2.4 МКЯ, п.8, GHP, H 2.2.4
Microbiological purity Мікробіологічна чистота*	Total quantity of allowed viable microorganisms in the preparation: 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.	0 CFU/ml. 0 CFU/ml. Corresponds 0 КУО/мл. 0 КУО/мл. Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

*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 досліджуванних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Dr. Martin Kühn / Д-р. Мартін Кюн.

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

17.02.2020



Вх амн 0283 от 26.10.20 [Signature]