

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: GYNÄCOHEEL® oral drops 30 ml in drop-bottles №1
Продукція: ГІНЕКОХЕЕЛЬ краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №:	01108	Batch quantity produced in total (packs):	13138
Номер серії:	01108	Кількість продукції в серії (упаковок):	13138
Manufacture Date	13/02/2023	Registration license number:	UA/7867/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	13/02/2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7867/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	01/2028	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	01/2028	Країна походження:	Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods / Методи контролю</u>
Odour Запах	Of ethanol, sporadically slightly of Viburnum opulus. Етанолу, може бути легкий запах Viburnum opulus.	Of ethanol Етанолу	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	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	20-50 Hazen (dilution 25:100 ml). 20-50 Хазенів (розведення 25:100 мл).	30 Hazen 30 Хазенів	QCM, It. 4, visually, "Aquaquant Color" colour scale МКЯ, п.4, візуально, шкала кольорів "Aquaquant Color"
Ethanol Етанол	33%-37% vol. Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33%-37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об.	36 %vol. 36 %об.	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.2.1, depending on density, Ph. Eur. 5.5 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.9.10, в залежності від густини, Євр.Ф. 5.5
Relative density Відносна густина	0,954-0,960. 0,954-0,960.	0,956 0,956	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.1
pH рН	4,8-6,5. 4,8-6,5.	5,6 5,6	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Microbiological purity * Мікробіологічна чистота *	Total quantity of viable microorganisms is allowed: TAMC (bacteria): not more than 10 ² CFU/ml, TYMC (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 (бактерії): 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. 8, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 МКЯ, п.8, Євр.Ф.2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

*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_2022_0090.

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_2022_0090.

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

Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

09.03.2023





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.05.2023

№ 23266/23/10

ГІНЕКОХЕЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 30 мл у скляному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7867/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01108**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13138

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 **24.05.2023 № 1524/5.**

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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

№ 16300/20/10

ГІНЕКОХЕЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні по 30 мл у скляному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в
коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7867/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 89593

Кількість ввезеного лікарського засобу 13002

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

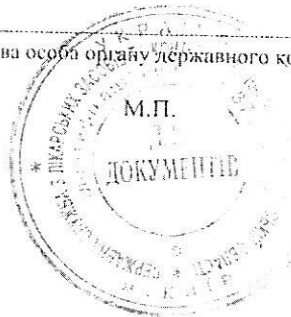
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.03.2020 № 1012/7.

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)



Зубарева Н.В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: GYNÄCOHEEL® oral drops 30 ml in drop-bottles №1
Продукція: ГІНЕКОХЕЕЛЬ краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №: 89593 **Batch quantity produced in total (packs):** 13002
Номер серії: 89593 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 13002
Manufacture Date: 14.10.2019 **Registration license number:** UA/7867/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 14.10.2019 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7867/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 09.2024 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 09.2024 **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, sporadically slightly of Viburnum opulus. Етанолу, може бути легкий запах Viburnum opulus.	Of ethanol / Етанолу	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity / Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds / Відповідає	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	20-50 Hazen (dilution 25:100 ml). 20-50 Хазенів (розведення 25:100 мл).	30 Hazen 30 Хазенів	QCM, It. 4, visually, "Aquaquant Color" colour scale МКЯ, п.4, візуально, шкала кольорів "Aquaquant Color"
Ethanol / Етанол	33%-37% vol. Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33%-37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об.	36,1 %vol. 36,1 %об.	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.10, depending on density, Ph. Eur. 5.5 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.9.10, в залежності від густини, Євр.Ф. 5.5
Relative density / Відносна густина	0,954-0,960. 0,954-0,960.	0,956 0,956	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH / рН	4,8-6,5. 4,8-6,5.	5,2 5,2	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Microbiological purity * / Мікробіологічна чистота *	Total quantity of viable microorganisms is allowed: TAMC (bacteria): not more than 10 ² CFU/ml, TYMC (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.	Not tested / Not tested / Not tested Не проводилось / Не проводилось / Не проводилось	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 МКЯ, п.8, Євр.Ф.2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

*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 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:

[Signature]
Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
22.11.2019

Вх ам № 0840 от 19.11.20