



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

№ 22951/20/10

ГАЛУМ-ХЕЕЛЬ

(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/3283/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.07.2020

Серія лікарського засобу № **90326**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

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 № 1414/5.

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)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: GALIUM-HEEL®, oral drops in 30 ml in dropper bottles №1
Продукція: ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №:	90326	Batch quantity produced in total (packs):	9032
Номер серії:	90326	Кількість продукції в серії (упаковок):	9032
Manufacture Date	10.01.2020	Registration license number:	UA/3283/01/01 valid till 27.07.2020
Дата виробництва:	10.01.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3283/01/01 дійсне до 27.07.2020
Expiry date:	12.2024	Country of origin:	Германія
Термін придатності:	12.2024	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	Slightly spicy. Слабкий пряний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, ГНР, Н 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	Slightly light yellow. Злегка світло-жовтий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, visually МКЯ, п. 3, візуально
Hazen number (degree of tint) Число Хазена (кольоровість)	10-40 (test solution). 10-40 (випробуваний розчин).	10 Hazen 10 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.	35,5 % vol. 35,5 % 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.	0,957 0,957	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п. 6, Євр. Ф. 2.2.5
pH рН	5,0 - 7,5. 5,0 - 7,5.	6,3 6,3	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр. Ф. 2.2.3
Microbiological contamination* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 5.1.4 ТАМС: max. 10 ² CFU/ml, ТУМС: max. 10 ¹ CFU/ml. Escherichia coli (in 1 ml): absence. Євр. Ф. 5.1.4 ТАМС: макс. 10 ² КУО/мл, ТУМС: макс. 10 ¹ КУО/мл. Escherichia coli в (1 мл): відсутність.	Not tested Not tested Not tested Не проводилось Не проводилось Не проводилось	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п. 8, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13

*- only every 5th batch tested / *-проводиться тільки для кожної 5-ї серії

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
17.02.2020



Вх ан №0433 от 26.10.20 *JK*