



42

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.11.2023

№ 56664/23/10

ЛІМФОМІОЗОТ

(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/6673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **02958**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30550

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 **15.11.2023** № **3614/10**.



За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. **Дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(прізвище та ім'я)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: LYMPHOMYOSOT®, oral drops 30 ml in dropper bottles №1
Продукція: ЛІМФОМІОЗОТ, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №: 02958 Batch quantity produced in total (packs): 30550
Номер серії: 02958 Кількість продукції в серії (упаковок): 30550
Manufacture Date: 25/07/2023 Registration license number: UA/6673/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 25/07/2023 Номер реєстраційного посвідчення: UA/6673/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 06/2028 Country of origin: Germany
Термін придатності: 06/2028 Країна походження: Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
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. / Прозорий.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 / МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Colour / Колір	Slightly light yellow to light yellow. / Від злегка світло-жовтого до світло-жовтого.	Slightly light yellow / Злегка світло-жовтий	QCM, It. 3, visually / МКЯ, п.3, візуально
Degree of tint / Кольоровість	20-50 Hazen (test solution). / 20-50 Хазенів (випробовуваний розчин).	30 Hazen / 30 Хазенів	QCM, It. 4, visually, "Aquaquant Color" colour scale / МКЯ, п.4, візуально, шкала кольорів "Aquaquant Color"
Ethanol content / 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, 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.	0,956 / 0,956	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 / МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH / рН	5,3-6,8. / 5,3-6,8.	6,6 / 6,6	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 / МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Microbiological contamination * / Мікробіологічна чистота *	Total quantity of allowed viable microorganisms in the preparation: 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.	Corresponds / 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_2023_0044.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Д-р Ркевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2023_0044.

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 Напезної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджень лабораторних засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і була встановлено, що вона відповідає вимогам Напезної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в 08.2023



Killat / Сабріна Кілат



Bx on 50838 от 22.12.23