



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 введеного в Україну лікарського засобу

11.03.2020

№ 10065/20/10

УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по
1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0018/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 89287

Кількість введеного лікарського засобу 11689

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

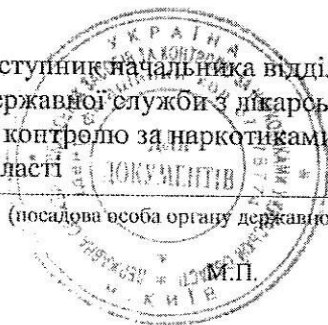
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.02.2020 № 0629/20.

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)

Зубарева Н.В.

(прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product:	UBICHINON COMPOSITUM, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)		
Продукція:	УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)		
Batch №:	89287	Batch quantity produced in total (packs):	11689
Номер серії:	89287	Кількість продукції в серії (упаковок):	11689
Manufacture Date	16.09.2019	Registration license number:	UA/0018/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	16.09.2019	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0018/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	08.2024	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	08.2024	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	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity (incl. Particulate contamination: visible particles*) Прозорість (у т.ч. Механічні вclusions: видимі частки)	Clear. Practically free from particles Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Corresponds Відповідає Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 3, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	2,20-2,53 ml/ampoule (2,2099-2,5414 g/ampoule). 2,20-2,53 мл/ампулу (2,2099-2,5414 г/ампулу).	2,26 ml/ampoule 2,26 мл/ампулу	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	297 mosmol/kg. 297 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	5,0-6,5. 5,0-6,5.	5,8 5,8	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particle contamination: sub-visible particales -particles ≥ 10 µm -particles ≥ 25 µm Механічні вclusions: невидимі частки -частки розміром ≥ 10 мкм -частки розміром ≥ 25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається: -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	55 particles/ampoule 2 particles/ampoule 55 часток/ампулу 2 часток/ампулу	QCM, It. 8, USP <788>, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 8, Ф. США <788>, Євр.Ф. 2.9.19
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 3,4 МО/мл.	< 3,4 I.U./ml. < 3,4 МО/мл	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п.10, Євр. Ф. 2.6.14

*the result is taken from IPC / *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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.

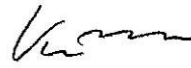
Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2019_0055.

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 Кюхн



Position / Посада:
Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
03.12.2019



Вх. Ф.И. №2733 от 04.10.2019

24



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2021

№ 14299/21/10

УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0018/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 90960

Кількість ввезеного лікарського засобу 17371

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДИКАЛ 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 25.03.2021 № 0870/23.

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

Заступник начальника Служби
(в посадову особу органу державного контролю)
* ДОКУМЕНТИВ *
М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product:	UBICHINON COMPOSITUM, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)		
Продукція:	УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)		
Batch №:	90960	Batch quantity produced in total (packs):	17371
Номер серії:	90960	Кількість продукції в серії (упаковок):	17371
Manufacture Date	24.02.2020	Registration license number:	UA/0018/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	24.02.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0018/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	01.2025	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	01.2025	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	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity (incl. Particulate contamination: visible particles) Прозорість (у т.ч. Механічні вклучення: видимі частки)	Clear. Practically free from particles Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Corresponds Відповідає Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 3, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	2,20-2,53 ml/ampoule (2,2099-2,5414 g/ampoule). 2,20-2,53 мл/ампулу (2,2099-2,5414 г/ампулу).	2,28 ml/ampoule 2,28 мл/ампулу	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	302 mosmol/kg. 302 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	5,0-6,5. 5,0-6,5.	5,6 5,6	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particle contamination: sub-visible particales -particles ≥ 10 µm -particles ≥ 25 µm Механічні вклучення: невидимі частки -частки розміром ≥ 10 мкм -частки розміром ≥ 25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається: -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	28 particles/ampoule 1 particles/ampoule 28 часток/ампулу 1 часток/ампулу	QCM, It. 8, USP <788>, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 8, Ф. США <788>, Євр.Ф. 2.9.19
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 3,4 МО/мл.	< 3,4 I.U./ml. < 3,4 МО/мл	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п.10, Євр. Ф. 2.6.14

*the result is taken from IPC / *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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_2020_0009.

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_2020_0009.

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 Кюхн

Position / Посада:
Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважений менеджер з контролю якості
06.07.2020



20 06 2020
0804212