

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

Україна, м.Київ, пр-т Перемоги,65, тел. (044) 422-52-03, (044) 239-2184

ПАСПОРТ

Артикул: 1150105 : Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: 4393 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2019 -04

Кількість 800 шт

| № | Найменування основних показників | Пункт вимог технічних умов | Результати випробувань |
|---|---|----------------------------|------------------------|
| 1 | Відповідність конструкторській документації | 1.1 | Відповідає |
| 2 | Основні розміри | 1.2.1 | Відповідає |
| 3 | Зовнішній вигляд | 1.3.2 | Відповідає |
| 4 | Комплектність, маркування, пакування | 1.4, 1.5, 1.6 | Відповідає |
| 5 | Матеріали | 1.3.1 | Відповідає |
| 6 | Герметичність споживчої тари | 1.3.6 | Відповідає |
| 7 | Стерильність | 2.1 | Відповідає |

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150105 Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®», стерильний (газ)
відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

Начальник БТК



Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

Україна, м.Київ, пр-т Перемоги,65, тел. (044) 422-52-03, (044) 239-2184

ПАСПОРТ

Артикул: 1150111 : Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: 4381 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2019 -03

Кількість 75 шт

| № | Найменування основних показників | Пункт вимог технічних умов | Результати випробувань |
|---|---|----------------------------|------------------------|
| 1 | Відповідність конструкторській документації | 1.1 | Відповідає |
| 2 | Основні розміри | 1.2.1 | Відповідає |
| 3 | Зовнішній вигляд | 1.3.2 | Відповідає |
| 4 | Комплектність, маркування, пакування | 1.4, 1.5, 1.6 | Відповідає |
| 5 | Матеріали | 1.3.1 | Відповідає |
| 6 | Герметичність споживчої тари | 1.3.6 | Відповідає |
| 7 | Стерильність | 2.1 | Відповідає |

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150111 Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®», стерильний (газ)
відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

Начальник БТК



Крившенко В.В.



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

02.01.2020

№ 84992/20/10

ТИРЕОІДЕА 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 у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4248/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2021

Серія лікарського засобу № 87784

Кількість ввезеного лікарського засобу 7806

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

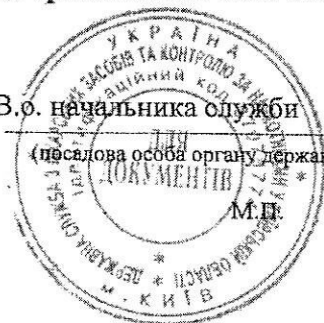
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.12.2019 № 4869/17.

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

В.о. начальника одужби

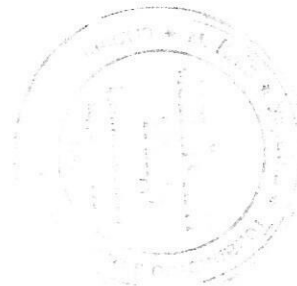
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: THYREOIDEA COMPOSITUM injection solution in 2,2 ml ampoules №5 (5×1)
Продукція: ТИРЕОІДЕА КОМПОЗИТУМ розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5×1)

Batch №: 87784 **Batch quantity produced in total (packs):** 7806
Номер серії: 87784 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 7806
Manufacture Date: 08.05.2019 **Registration license number:** UA/4248/01/01 valid till 21.09.2021
Дата виробництва: 08.05.2019 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4248/01/01 дійсне до 21.09.2021
Expiry date: 04.2024 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 04.2024 **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 | Odourless. Без запаху. | 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 |
| Particulate contamination: visible particles* Механічні вклучення: видимі частки* | Practically free from particles. Практично вільний від часток. | Corresponds Відповідає | QCM, It.3, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.20 |
| Colour Кольоровість | Colourless. Безбарвний. | Corresponds Відповідає | QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.2.2 |
| Colour of ampoule Колір ампул | Colourless. Безбарвний. | Corresponds Відповідає | QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, 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). | 2,27 ml/ampoule 2,27 мл/ампулу | QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.9.17 |
| Osmolality Осмоляльність | 285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг. | 302 mosmol/kg. 302 мосмоль/кг. | QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.35 |
| pH pH | 4,0-5,5. 4,0-5,5. | 4,6 4,6 | QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.2.3 |
| 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 | Max. 3,4 I.U./ml. Макс. 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 |
| Particulate contamination: sub-visible particles Механічні вклучення: невидимі частки | Per ampoule: Max. 6000 particles ≥ 10 µm. Max. 600 particles ≥ 25 µm. В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром ≥ 10 мкм. Макс. 600 часток розміром ≥ 25 мкм | 16 particles/ampoule 1 particles/ampoule 16 часток/ампулу 1 часток/ампулу | QCM, It. 11, USP 788, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 11, Ф. США 788, Євр.Ф. 2.9.19 |

* the result is obtained 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_2013_0026.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрасе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2013_0026.


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 / Ім'я:

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:

17.06.2019

Br. au. N 1164 by 23.09.2020



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 введеного в Україну лікарського засобу

11.03.2021

№ 9716/21/10

КАВІНТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T06500A**

Кількість введеного лікарського засобу 3000

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 04.03.2021 № 0593/14.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)