



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

09.12.2020

№ 66602/20/10

**КОЕНЗИМ 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 картопу

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6999/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 90557

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

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 03.12.2020 № 4250/15.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** COENZYME COMPOSITUM, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)  
**Продукція:** КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)

Batch №:	90557	Batch quantity produced in total (packs):	17836
Номер серії:	90557	Кількість продукції в серії (упаковок):	17836
Manufacture Date	28.01.2020	Registration license number:	UA/6999/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	28.01.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6999/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	12.2024	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	12.2024	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, ГНР, Н 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds 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.	298 mosmol/kg. 298 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
Particulate contamination: -particles ≥10 μm -particles ≥25 μm Механічні включення: -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.	108 particles/ampoule 5 particles/ampoule  108 часток/ампулу 5 часток/ампулу	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.19, USP <788>  МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.9.19, Ф.США <788>
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

**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 Хайльмітгель 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:

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:

22.04.2020



Вх. ан. N 1628 від 28.12.2020