



18

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

№ 84990/20/10

ОВАРІУМ 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/3973/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2020

Серія лікарського засобу № 87777

Кількість ввезеного лікарського засобу 11391

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

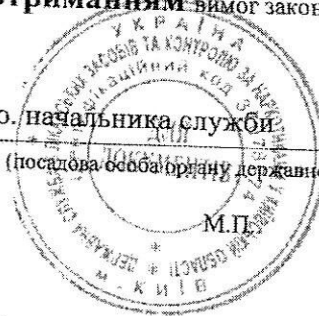
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.12.2019 № 4869/15.

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

В.о. начальника служби

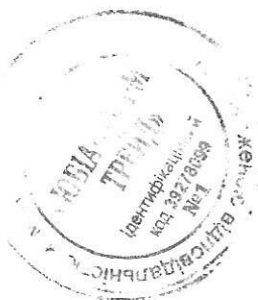
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Batch №: 87777 Batch quantity produced in total (packs): 11391
 Номер серії: 87777 Кількість продукції в серії (упаковок): 11391
 Manufacture Date: 03.05.2019 Registration license number: UA/3973/01/01 valid till 29.12.2020
 Дата виробництва: 03.05.2019 Номер реєстраційного посвідчення: UA/3973/01/01 дійсне до 29.12.2020
 Expiry date: 04.2024 Country of origin: Germany
 Термін придатності: 04.2024 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. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles* Механічні вclusions: 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 ampoules 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).	2,28 ml/ampoule 2,28 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.	301 mosmol/kg 301 мосмоль/кг	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	5,0 - 6,5. 5,0 - 6,5.	6,1 6,1	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 вclusions: невидимі частки	Per ampoule: Max. 6000 particles size ≥ 10 µm. Max. 600 particles size ≥ 25 µm В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром ≥ 10 мкм. Макс. 600 часток/ампулу розміром ≥ 25 мкм.	11 particles/ampoule 0 particles/ampoule 11 часток/ампулу 0 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 taken from IPC / * результати 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-штрассе 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 / 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
04.07.2019

Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Tel.: +49 (0)7221/501-00, Fax: +49 (0)7221/501-640

Вх.ам. № 1188 от 16.09.2019

83



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

№ 66609/20/10

ОВАРІУМ 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 картоном
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3973/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2020

Серія лікарського засобу № 92144

Кількість ввезеного лікарського засобу 11033

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 № 4250/22.

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)



83

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Batch №:	92144	Batch quantity produced in total (packs):	11033
Номер серії:	92144	Кількість продукції в серії (упаковок):	11033
Manufacture Date	03.07.2020	Registration license number:	UA/3973/01/01 valid till 29.12.2020
Дата виробництва:	03.07.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3973/01/01 дійсно до 29.12.2020
Expiry date:	06.2025	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	06.2025	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
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 вclusions: 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 ampoules 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).	2,25 ml/ampoule 2,25 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.	299 mosmol/kg 299 мосмоль/кг	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.35
pH	5,0 - 6,5.	5,6	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 вclusions: невидимі частки	Per ampoule: Max. 6000 particles size ≥ 10 µm. Max. 600 particles size ≥ 25 µm В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром ≥ 10 мкм. Макс. 600 часток розміром ≥ 25 мкм.	144 particles/ampoule 8 particles/ampoule 144 часток/ампулу 8 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 taken from IPC / * результати 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_0050.

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_2020_0050.

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 справдісною 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 специфікації, 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

Verena Wieland / Верена В'єланд

Signature / Підпис:

Wieland

Position / Посада:

Quality Control Manager / Управління якістю контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

15.10.2020

Вх сч 20348

