



9

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Лева Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82)  
E-mail: dls.zt@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37072196

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.11.2019

№ 74461/19/06

**ГЕДЕЛИКС® КРАПЛІ БЕЗ СПИРТУ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8463/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **931051**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200 упаковок

Виробник

**Кревель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Кревель  
Мойзельбах", ідент. код: 33063895**

(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 **07.11.2019** № **1535/02-12-19/4**.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ВОЛОШИНА

(ініціали та прізвище)



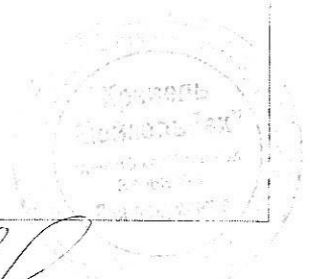
Кревель Мойзельбах ГмбХ,  
Кревельштрассе 2,  
53783 Айторф Германия  
Тел.: +49/2243/87-113;  
Факс: +49/2243/87-135

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА лекарственного средства

Наименование лекарственного средства: <b>ГЕДЕЛИКС® КАПЛИ БЕЗ СПИРТА</b>	Номер серии: 931051
Страна-производитель: <b>Германия</b> Номер регистрационного свидетельства (Украина): <b>№ UA/8463/01/01 от 13.03.2018</b>	Размер серии: 7.200 фл Дата производства: 01.08.2019
Сила действия/активность: <b>1 мл содержит</b> <b>листьев плюща экстракт густой (2,2 – 2,9:1) 0,04 г</b> Лекарственная форма: <b>капли оральные, раствор</b> Размер и вид упаковки: <b>по 50 мл во флаконе-капельнице №1</b>	Срок годности: 08/2024 Наименование, местонахождение, номер лицензии производителя: <b>Кревель Мойзельбах ГмбХ,          Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия,          DE_NW_04_MIA_2016_0028          Сертификат соответствия GMP:          № DE_NW_04_GMP_2016_0039          Страница: 1/2</b>

Показатели качества	Нормированное значение	Результат контроля
Описание	Прозрачный зеленовато-коричневый вязкий раствор с ароматным запахом.	Прозрачный зеленовато-коричневый вязкий раствор с ароматным запахом.
pH (1:10)	4,5-6,5	4,9
Относительная плотность (г/мл)	1,050 – 1,100	1,0820
Показатель преломления	1,438 – 1,442	1,4402
Доза и однородность дозирования капель.	Ни одна доза по массе не должна отклоняться более чем на 10% от среднего значения для 10-ти доз. Масса 10-ти доз не должна отклоняться больше чем на 15% от номинальной массы 10-ти доз. 1 мл = 31 капля	Соответствует.
Подлинность Листьев плюща экстракта густого (заготовка)	HPTLC контроль	Соответствует.
Количественное содержание:		
Листьев плюща экстракта густого (заготовка) (г/100мл)	10,0±5%	9,9
=Гедеракозид С (мг/100мл)		
Листьев плюща экстракта густого (2,2-2,9:1), содержание подсчитано через ведущую субстанцию Гедеракозид С (в заготовке) (г/100 мл)	100-625 4,0±5%	299 3,98

Ваня 0587 09 01.08.2019



Кревель Мойзельбах ГмбХ,  
Кревельштрассе 2,  
53783 Айторф, Германия  
Тел.: +49/2243/87-113;  
Факс: +49/2243/87-135

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА лекарственного средства

<p>Наименование лекарственного средства: <b>ГЕДЕЛИКС® КАПЛИ БЕЗ СПИРТА</b></p> <p>Страна-производитель: <b>Германия</b></p> <p>Номер регистрационного свидетельства (Украина): <b>№ UA/8463/01/01 от 13.03.2018</b></p> <p>Сила действия/активность: <b>1 мл содержит</b> <b>листьев плюща экстракт густой (2,2 – 2,9:1) 0,04 г</b></p> <p>Лекарственная форма: <b>капли оральные, раствор</b></p> <p>Размер и вид упаковки: <b>по 50 мл во флаконе-капельнице №1</b></p>	<p>Номер серии: <b>931051</b></p> <p>Размер серии: <b>7.200 фл</b></p> <p>Дата производства: <b>01.08.2019</b></p> <p>Срок годности: <b>08/2024</b></p> <p>Наименование, местонахождение, номер лицензии производителя: <b>Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия, DE_NW_04_MIA_2016_0028</b> Сертификат соответствия GMP: <b>№ DE_NW_04_GMP_2016_0039</b> Страница: <b>2/2</b></p>
---	--

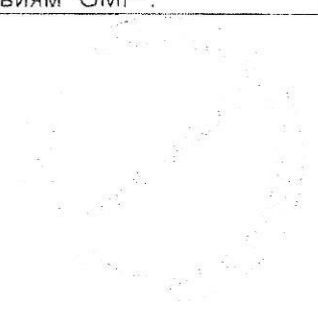
Показатели качества	Нормированное значение	Результат контроля
Микробиологическая чистота Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 000 КОЕ/1 г или КОЕ/1 мл Максимально: не более 50 000 КОЕ/1 г или КОЕ/1 мл.	<10 <sup>3</sup>
Общее количество дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ/1 г или КОЕ/1 мл. Максимально: не более 500 КОЕ/1 г или КОЕ/1 мл.	<10 <sup>1</sup> - отсутствует
Грамотрицательные бактерии устойчивые к желчи Escherichia coli Salmonella	Не более 100 КОЕ/1 г или КОЕ/1 мл  Отсутствие в 1 г или 1 мл Отсутствие в 25 г или 25 мл	- отсутствует  - отсутствует - отсутствует
Вывод:	Настоящим подтверждаем достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, упакована и испытана на качество в полном соответствии с требованиями "GMP" государственным органом регистрации и спецификациям, указанным в разрешении на продажу лекарственных средств, выданном в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям "GMP".	

*M. Heland*

М. Хеланд  
Руководитель службы качества  
Подпись



Печать



Дата подписания, **24.09.2019**