



12

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

18.12.2020

№ 67817/20/10

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 1 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **11N8MA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21024

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 09.12.2020 № 4339/3.

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)



ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат анализа

логотип компании

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ[®], гель 1%, 20 г в тубе

Продукт 09400845 Серия: 11N8M Серия №: 11N8MA
Дата производства 09/2020 Срок годности: 09/2022
Заказчик:
Вариант: Контроль: Украина

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	Визуально	Светлый, прозрачный гель	соответствует
pH (10% водного раствора)	Евр.Фарм.* 2.2.3	7.0 - 8.0	7,6
Консистенция	Евр.Фарм.* 2.9.9	110 – 160 (1/10 мм)	129 1/10 мм
Однородность	Внутренняя спецификация Микроскопический анализ	Однородный гель, без кристаллов и осадка	соответствует
Посторонние примеси -бензофенон -бензидрол -единичные неидентифицированные примеси -сумма примесей	Внутренняя спецификация №077GE1A301 Метод ВЭЖХ	≤ 0,3 % ≤ 0,3 % ≤ 0,5 % ≤ 2 %	<0,1 % 0,0 % <0,1 % <1 %
Идентификация дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Идентификация петилипридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Количественное определение дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	9,5 – 10,5 мг/1 г (95 – 105 %)	9,9 мг/1 г
Количественное определение петилипридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	0,9 – 1,1 мг/1 г (90 – 110 %)	0,99 мг/1 г
Микробиологическая чистота	Евр.Фарм.*, 5.1.4.	Евр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13	соответствует
Масса содержимого контейнера	Весовой метод	≥100 %	103,7
* действующее издание			

Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации

Дата/ Подпись: 30/10/2020

(подпись)
Яемин Кох
Уполномоченное лицо

-Конец сертификата-



Перевод выполнен

Вам в 2524 Ву 29062020 Яри

ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат анализа

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®, гель 1%, 20 г в тубе

Продукт 09400845 Серия: 11N8R Серия №: 11N8RA
Дата производства 09/2020 Срок годности: 09/2022
Заказчик:
Вариант: Контроль: Украина

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	Визуально	Светлый, прозрачный гель	соответствует
pH (10% водного раствора)	Евр.Фарм.* 2.2.3	7,0 - 8,0	7,6
Консистенция	Евр.Фарм.* 2.9.9	110 – 160 (1/10 мм)	132 1/10 мм
Однородность	Внутренняя спецификация Микроскопический анализ	Однородный гель, без кристаллов и осадка	соответствует
Посторонние примеси -бензофенон -бензидрол -единичные неидентифицированные примеси -сумма примесей	Внутренняя спецификация №077GE1A301 Метод ВЭЖХ	≤ 0,3 % ≤ 0,3 % ≤ 0,5 % ≤ 2 %	<0,1 % 0,0 % <0,1 % <1 %
Идентификация дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Идентификация цетилпиридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Количественное определение дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	9,5 – 10,5 мг/1 г (95 – 105 %)	10,0 мг/1 г
Количественное определение цетилпиридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	0,9 – 1,1 мг/1 г (90 – 110 %)	1,0 мг/1 г
Микробиологическая чистота	Евр.Фарм.* 5.1.4.	Евр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13	соответствует
Масса содержимого контейнера	Весовой метод	≥100 %	103,6
* действующее издание			

Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации

Дата/ Подпись: 30/10/2020



-Конец сертификата-



Перевод выполне...

№ 1668 02.07.24

Сертификат качества серии
(согласно ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/6474/01/01
Сила / Действие:	Дифенгидрамина гидрохлорид 10 мг/г гель 1 %
Лекарственная форма:	20 г в тубе, 1 туба в картонной коробке
Размер и тип упаковки:	11N8RA
№ серии (конечного продукта):	11N8RA
Серия (конечного продукта):	11N8RA
Дата производства (число/месяц/год):	10.09.2020
Срок годности:	09/2022
№ серии СТАДА (балк):	11N8R
№ серии производителя (балк):	---
Размер серии (балк):	450 кг
Участок по производству балка:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Участок по упаковке:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Участок по контролю качества:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Номер ссылки EudraGMP:	не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	DE_HE_01_GMP_2019_0168
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	21 000 упаковок

√ Производитель(и) активных компонентов является частью действующей квалификационной программы производителей активных компонентов СТАДА Арцнаймиттель АГ. Это подтверждает, что этот производитель(и) соответствует актуальным руководствам и требованиям НПП (GMP) для производства активных компонентов.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия, вышеупомянутого продукта, была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

√ Выпуск на рынок Выпуск для поставки

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

√ Отклонений не Да, любая дополнительная информация, прилагается

Комментарии:

Дата: 03.11.2020

Перевод выполнен





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

04.01.2021

№ 71763/21/10

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 1 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11N8RA

Кількість ввезеного лікарського засобу 21000

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

(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)

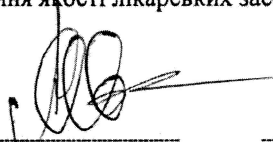
Протокол візуального контролю від 24.12.2020 № 4588/1.

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)





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

04.01.2021

№ 71764/21/10

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 1 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11N8SA

Кількість ввезеного лікарського засобу 20736

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 24.12.2020 № 4588/2.

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)

ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат анализа

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ[®], гель 1%, 20 г в тубе

Продукт 09400845 Серия: 11N8S Серия №: 11N8SA
Дата производства 09/2020 Срок годности: 09/2022
Заказчик:
Вариант: Контроль: Украина

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	Визуально	Светлый, прозрачный гель	соответствует
pH (10% водного раствора)	Евр.Фарм.* 2.2.3	7,0 - 8,0	7,6
Консистенция	Евр.Фарм.* 2.9.9	110 – 160 (1/10 мм)	129 1/10 мм
Однородность	Внутренняя спецификация Микроскопический анализ	Однородный гель, без кристаллов и осадка	соответствует
Посторонние примеси -бензофенон -бензидрол -единичные неидентифицированные примеси -сумма примесей	Внутренняя спецификация №077GE1A301 Метод ВЭЖХ	≤ 0,3 % ≤ 0,3 % ≤ 0,5 % ≤ 2 %	<0,1 % 0,0 % <0,1 % <1 %
Идентификация дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Идентификация петилиридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Количественное определение дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	9,5 – 10,5 мг/1 г (95 – 105 %)	10,0 мг/1 г
Количественное определение петилиридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	0,9 – 1,1 мг/1 г (90 – 110 %)	1,0 мг/1 г
Микробиологическая чистота	Евр.Фарм.* 5.1.4.	Евр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13	соответствует
Масса содержимого контейнера	Весовой метод	≥100 %	103,7
* действующее издание			

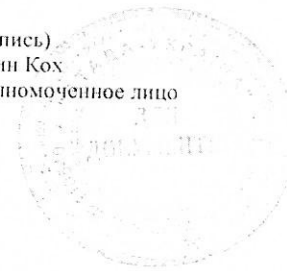
Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации

Дата/ Подпись: 30/10/2020

-Конец сертификата-

(подпись)
Ясин Кох
Уполномоченное лицо



Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»

Владелец 2779 Ву Овчарки Лу

Сертификат качества серии
(согласно ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/6474/01/01
Сила / Действие:	Дифенгидрамина гидрохлорид 10 мг/г
Лекарственная форма:	гель 1 %
Размер и тип упаковки:	20 г в тубе, 1 туба в картонной коробке
№ серии (конечного продукта):	11N8SA
Серия (конечного продукта):	11N8SA
Дата производства (число/месяц/год):	18.09.2020
Срок годности:	09/2022
№ серии СТАДА (балк):	11N8S
№ серии производителя (балк):	---
Размер серии (балк):	450 кг
Участок по производству балка:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия
Участок по упаковке:	ML-но.: DE_HE_01_MIA_2019_0062 СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия
Участок по контролю качества:	ML-но.: DE_HE_01_MIA_2019_0062 СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия
Участок по выпуску серий:	ML-но.: DE_HE_01_MIA_2019_0062 СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия
Номер ссылки EudraGMP:	не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	DE_HE_01_GMP_2019_0168
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	20 736 упаковок

√ Производитель(и) активных компонентов является частью действующей квалификационной программы производителей активных компонентов СТАДА Арцнаймиттель АГ. Это подтверждает, что этот производитель(и) соответствует актуальным руководствам и требованиям НПП (GMP) для производства активных компонентов.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия, вышеупомянутого продукта, была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

√ Выпуск на рынок Выпуск для поставки

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

√ Отклонений не произошло Да, любая дополнительная информация, прилагается

Комментарии/замечания:

Дата: 03.11.2020

подпись
Георгий Саллер
Уполномоченное лицо

Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»



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

04.01.2021

№ 71765/21/10

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 1 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **11N8UA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20969

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фіур Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 24.12.2020 № 4588/3.

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)

ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат анализа

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®, гель 1%, 20 г в тубе

Продукт 09400845 Серия: 11N8U Серия №: 11N8UA
Дата производства 09/2020 Срок годности: 09/2022
Заказчик:
Вариант: Контроль: Украина

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	Визуально	Светлый, прозрачный гель	соответствует
pH (10% водного раствора)	Евр.Фарм.* 2.2.3	7,0 - 8,0	7,6
Консистенция	Евр.Фарм.* 2.9.9	110 – 160 (1/10 мм)	131 1/10 мм
Однородность	Внутренняя спецификация Микроскопический анализ	Однородный гель, без кристаллов и осадка	соответствует
Посторонние примеси -бензофенон -бензидрол -единичные неидентифицированные примеси -сумма примесей	Внутренняя спецификация №077GE1A301 Метод ВЭЖХ	≤ 0,3 % ≤ 0,3 % ≤ 0,5 % ≤ 2 %	<0,1 % 0,0 % <0,1 % <1 %
Идентификация дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Идентификация цетилапиридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Количественное определение дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	9,5 – 10,5 мг/1 г (95 – 105 %)	10,0 мг/1 г
Количественное определение цетилапиридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	0,9 – 1,1 мг/1 г (90 – 110 %)	1,0 мг/1 г
Микробиологическая чистота	Евр.Фарм.* 5.1.4.	Евр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13	соответствует
Масса содержимого контейнера	Весовой метод	≥100 %	103,4
* действующее издание			

Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации

Дата/ Подпись: 30/10/2020

(подпись)
Ясмин Кох
Уполномоченное лицо

-Конец сертификата-

Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»

вк ам н 2774 [подпись] 0504 2021 [подпись]



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

04.01.2021

№ 71766/21/10

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 1 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11NTAA

Кількість ввезеного лікарського засобу 21252

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фіур Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

(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 24.12.2020 № 4588/4.

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)



ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат анализа

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®, гель 1%, 20 г в тубе

Продукт 09400845 Серия: 11NTA Серия №: 11NTAA
Дата производства 09/2020 Срок годности: 09/2022
Заказчик:
Вариант: Контроль: Украина

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	Визуально	Светлый, прозрачный гель	соответствует
pH (10% водного раствора)	Евр.Фарм.* 2.2.3	7,0 - 8,0	7,7
Консистенция	Евр.Фарм.* 2.9.9	110 – 160 (1/10 мм)	130 1/10 мм
Однородность	Внутренняя спецификация Микроскопический анализ	Однородный гель, без кристаллов и осадка	соответствует
Посторонние примеси -бензофенон -бензидрол -единичные неидентифицированные примеси -сумма примесей	Внутренняя спецификация №077GE1A301 Метод ВЭЖХ	≤ 0,3 % ≤ 0,3 % ≤ 0,5 % ≤ 2 %	<0,1 % <0,1 % <0,1 % <1 %
Идентификация дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Идентификация цетилпиридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Количественное определение дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	9,5 – 10,5 мг/1 г (95 – 105 %)	10,0 мг/1 г
Количественное определение цетилпиридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	0,9 – 1,1 мг/1 г (90 – 110 %)	1,0 мг/1 г
Микробиологическая чистота	Евр.Фарм.* 5.1.4.	Евр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13	соответствует
Масса содержимого контейнера	Весовой метод	≥100 %	103,1
* действующее издание			

Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации

Дата/ Подпись: 30/10/2020

(подпись)
Ясмин Кох
Уполномоченное лицо



-Конец сертификата-



Перевод выполнен

Вх ам ~ 1818 by 1004 а1 ЕЛУ

Сертификат качества серии
(согласно ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/6474/01/01
Сила / Действие:	Дифенгидрамина гидрохлорид 10 мг/г
Лекарственная форма:	гель 1 %
Размер и тип упаковки:	20 г в тубе, 1 туба в картонной коробке
№ серии (конечного продукта):	11NTAA
Серия (конечного продукта):	11NTAA
Дата производства (число/месяц/год):	18.09.2020
Срок годности:	09/2022
№ серии СТАДА (балк):	11NTA
№ серии производителя (балк):	---
Размер серии (балк):	450 кг
Участок по производству балка:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Участок по упаковке:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Участок по контролю качества:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Номер ссылки EudraGMP:	не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	DE_NE_01_GMP_2019_0168
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	21 252 упаковок

√ Производитель(и) активных компонентов является частью действующей квалификационной программы производителей активных компонентов СТАДА Арцнаймиттель АГ. Это подтверждает, что этот производитель(и) соответствует актуальным руководствам и требованиям НПП (GMP) для производства активных компонентов.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия, вышеупомянутого продукта, была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

√ Выпуск на рынок

Выпуск для поставки

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

√ Отклонений не

Да, любая дополнительная информация, прилагается

Комментарии:

Дата: 03.11.2020

Перевод выполнен



_____ **ПОДПИСЬ**
Генрих Саллер
Уполномоченное лицо



dd



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

04.01.2021

№ 71766/21/10

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 1 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11NTAA

Кількість ввезеного лікарського засобу 21252

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 24.12.2020 № 4588/4.

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)



Сертификат качества серии
(согласно ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/6474/01/01
Сила / Действие:	Дифенгидрамина гидрохлорид 10 мг/г
Лекарственная форма:	гель 1 %
Размер и тип упаковки:	20 г в тубе, 1 туба в картонной коробке
№ серии (конечного продукта):	11NTAA
Серия (конечного продукта):	11NTAA
Дата производства (число/месяц/год):	18.09.2020
Срок годности:	09/2022
№ серии СТАДА (балк):	11NTA
№ серии производителя (балк):	---
Размер серии (балк):	450 кг
Участок по производству балка:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Участок по упаковке:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Участок по контролю качества:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Номер ссылки EudraGMP:	не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	DE_HE_01_GMP_2019_0168
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	21 252 упаковок

✓ Производитель(и) активных компонентов является частью действующей квалификационной программы производителей активных компонентов СТАДА Арцнаймиттель АГ. Это подтверждает, что этот производитель(и) соответствует актуальным руководствам и требованиям НПП (GMP) для производства активных компонентов.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия, вышеупомянутого продукта, была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

✓ Выпуск на рынок

Выпуск для поставки

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

✓ Отклонений не было. Да, любая дополнительная информация, прилагается

Комментарий:

Дата: 03.11.2020

Перевод выполнен



ПОДПИСЬ
Генрих Саллер
Уполномоченное лицо



Генрих Саллер

ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат анализа

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®, гель 1%, 20 г в тубе

Продукт 09400845 Серия: 11NTA Серия №: 11NTAA
Дата производства 09/2020 Срок годности: 09/2022
Заказчик:
Вариант: Контроль: Украина

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	Визуально	Светлый, прозрачный гель	соответствует
pH (10% водного раствора)	Евр.Фарм.* 2.2.3	7,0 - 8,0	7,7
Консистенция	Евр.Фарм.* 2.9.9	110 – 160 (1/10 мм)	130 1/10 мм
Однородность	Внутренняя спецификация Микроскопический анализ	Однородный гель, без кристаллов и осадка	соответствует
Посторонние примеси -бензофенон -бензидрол -единичные неидентифицированные примеси -сумма примесей	Внутренняя спецификация №077GE1A301 Метод ВЭЖХ	≤ 0,3 % ≤ 0,3 % ≤ 0,5 % ≤ 2 %	<0,1 % <0,1 % <0,1 % <1 %
Идентификация дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Идентификация цетилпиридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Количественное определение дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	9,5 – 10,5 мг/1 г (95 – 105 %)	10,0 мг/1 г
Количественное определение цетилпиридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	0,9 – 1,1 мг/1 г (90 – 110 %)	1,0 мг/1 г
Микробиологическая чистота	Евр.Фарм.* 5.1.4.	Евр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13	соответствует
Масса содержимого контейнера	Весовой метод	≥100 %	103,1
* действующее издание			

Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации

Дата/ Подпись: 30/10/2020



-Конец сертификата-

(подпись)
Ясмин Кох
Уполномоченное лицо



Перевод выполнен

ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат анализа

ЛОГОТИП КОМПАНИИ

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®, гель 1%, 20 г в тубе

Продукт 09400845 Серия: 11NTD Серия №: 11NTDA
Дата производства 09/2020 Срок годности: 09/2022
Заказчик:
Вариант: Контроль: Украина

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	Визуально	Светлый, прозрачный гель	соответствует
pH (10% водного раствора)	Евр.Фарм.* 2.2.3	7,0 - 8,0	7,6
Консистенция	Евр.Фарм.* 2.9.9	110 – 160 (1/10 мм)	129 1/10 мм
Однородность	Внутренняя спецификация Микроскопический анализ	Однородный гель, без кристаллов и осадка	соответствует
Посторонние примеси -бензофенон -бензидрол -единичные неидентифицированные примеси -сумма примесей	Внутренняя спецификация №077GE1A301 Метод ВЭЖХ	≤ 0,3 % ≤ 0,3 % ≤ 0,5 % ≤ 2 %	<0,1 % <0,1 % <0,1 % <1 %
Идентификация дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Идентификация цетилпиридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
Количественное определение дифенгидрамина гидрохлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	9,5 – 10,5 мг/1 г (95 – 105 %)	9,9 мг/1 г
Количественное определение цетилпиридиния хлорид	Внутренняя спецификация №400GE1A703, Метод ВЭЖХ	0,9 – 1,1 мг/1 г (90 – 110 %)	1,0 мг/1 г
Микробиологическая чистота	Евр.Фарм.*, 5.1.4.	Евр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13	соответствует
Масса содержимого контейнера	Весовой метод	≥100 %	103,1
* действующее издание			

Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации

Дата/ Подпись: 02/11/2020

(подпись)
Ясмин Кох
Уполномоченное лицо

-Конец сертификата-



Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»

Вх ан № 2959 об 150721

