



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

07.06.2021

№ 29346/21/10

ГАСТРИКУМЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1629/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 94119

Кількість ввезеного лікарського засобу 3040

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДІКАЛ РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357

(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 31.05.2021 № 1782/7.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** GASTRICUMEEL®, tablets № 50 in containers  
**Продукція:** ГАСТРИКУМЕЛЬ, таблетки №50 у контейнерах

Batch №: 94119      Batch quantity produced in total (packs): 12705  
Номер серії: 94119      Кількість продукції в серії (упаковок): 12705  
Manufacture Date: 09.03.2021      Registration license number: UA/1629/01/01 validity period unlimited  
Дата виробництва: 09.03.2021      Номер реєстраційного посвідчення: UA/1629/01/01 термін дії необмежений  
Expiry date: 02.2026      Country of origin: Germany  
Термін придатності: 02.2026      Країна походження: Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods/ Методи контролю</u>
Description Опис	Round, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal weight: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	299 mg. 299 мг.	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Має відповідати Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Colour Колір	White to yellow-white. Від білого до жовто-білого.	white Білий	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	1,75 minutes. 1,75 хвилин.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.7
Friability Стираність	Max. 1,0 %. Макс. 1,0 %.	0,1 % 0,1 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	55 N 55 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: TAMC: not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g, TYMC: not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g. Escherichia coli (in 1 g): not detectable. Євр. Ф. 5.1.4: ТАМС: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г, ТУМС: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Escherichia coli (в 1 г): відсутність	< 10 CFU/g < 10 КУО/г Corresponds Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

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-штрассе 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 справдивою 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 Наполеюї 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 Наполеюї Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:  
Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єланд

*Wieland*

Position / Посада:  
Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
06.04.2021

Вх 941190871

1106 21 15



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

07.06.2021

№ 29346/21/10

ГАСТРИКУМЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1629/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 94119

Кількість ввезеного лікарського засобу 3040

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДІКАЛ РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357

(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 31.05.2021 № 1782/7.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** GASTRICUMEEL®, tablets № 50 in containers  
**Продукція:** ГАСТРИКУМЕЛЬ, таблетки №50 у контейнерах

Batch №: 94119      Batch quantity produced in total (packs): 12705  
Номер серії: 94119      Кількість продукції в серії (упаковок): 12705  
Manufacture Date: 09.03.2021      Registration license number: UA/1629/01/01 validity period unlimited  
Дата виробництва: 09.03.2021      Номер реєстраційного посвідчення: UA/1629/01/01 термін дії необмежений  
Expiry date: 02.2026      Country of origin: Germany  
Термін придатності: 02.2026      Країна походження: Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods/ Методи контролю</u>
Description Опис	Round, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal weight: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	299 mg. 299 мг.	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Має відповідати Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Colour Колір	White to yellow-white. Від білого до жовто-білого.	white Білий	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	1,75 minutes. 1,75 хвилин.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.7
Friability Стираність	Max. 1,0 %. Макс. 1,0 %.	0,1 % 0,1 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	55 N 55 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: TAMC: not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g, TYMC: not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g. Escherichia coli (in 1 g): not detectable. Євр. Ф. 5.1.4: ТАМС: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г, ТУМС: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Escherichia coli (в 1 г): відсутність	< 10 CFU/g < 10 КУО/г Corresponds Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

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-штрассе 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 справдивою 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 Наполеюї 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 Наполеюї Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:  
Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єланд

*Wieland*

Position / Посада:  
Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
06.04.2021

Вх 941190871

11062115