

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: ZEEL® T, ointment on 50 g in tube №1
Продукція: ЦЕЛЬ Т, мазь по 50 г у тубі №1

Batch №: 01027 Batch quantity produced in total (packs): 6905
Номер серії: 01027 Кількість продукції в серії (упаковок): 6905
Manufacture Date: 20.01.2023 Registration license number: UA/0020/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 20.01.2023 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0020/03/01 термін дії необмежений
Expiry date: 12.2025 Country of origin: Germany
Термін придатності: 12.2025 Країна походження: Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Description / Опис	Soft / М'яка.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 1, visually / МКЯ, п.1, візуально
Colour / Колір	White to yellow-white, colour*. / Від білого до жовто-білого кольору*.	White, colour field 1A1 / Білий, шкала кольорів 1A1	QCM, It.2, visually / МКЯ, п.2, візуально
Odour / Запах	Not rancid. / Незірклий.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 3, organoleptically, Ph. Eur. 2.3.4 / МКЯ, п. 3, органолептично, Євр.Ф. 2.3.4
Optical microscopy / Оптична мікроскопія	No solid inclusions, particle size max.70 µm / Без твердих включень, розмір часток не більше 70 мкм.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 4, microscopy, Ph. Eur. 2.9.37 / МКЯ, п. 4, мікроскопічно, Євр.Ф. 2.9.37
Centrifugal test / Тест на центрифугу	No phase separation. / При центрифугуванні розподілу на фази не спостерігається.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 5, visually / МКЯ, п. 5, візуально
Viscosity / В'язкість	300-750 mPa·s. / 300-750 мПа·с.	486 mPa·s / 486 мПа·с	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.10, cone-plate viscosimeter / МКЯ, п. 6, Євр. Ф.2.2.10, віскозиметр типу конус-пластина
Density / Густина	0,920-0,950 g/ml. / 0,920-0,950 г/мл.	0,946 g/ml / 0,946 г/мл	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.5, picnometrically / МКЯ, п. 7, Євр. Ф. 2.2.5, пікнометрично
pH / pH	6,2-7,5. / 6,2-7,5.	6,4 / 6,4	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3 / МКЯ, п. 8, Євр. Ф. 2.2.3
Ethanol content / Вміст етанолу	9,3-11,3 % (m/m). Theoretical ethanol content: 10,3% (m/m). / 9,3-11,3 % (м/м). Теоретичний вміст етанолу: 10,3 % (м/м).	10,9 % (m/m) / 10,9 % (м/м)	QCM, It. 9, titration, method of Rebelein or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace gas chromatography** / МКЯ, п. 9, титрування, метод Ребеляйна або Євр.Ф. 2.2.28, статична парофазна газова хроматографія**
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	Eur. Ph. 5.1.4 / ТАМС: max. 10 ² CFU/g, ТУМС: max. 10 ⁴ CFU/g, Pseudomonas aeruginosa: must be absent in 1g. Staphylococcus aureus: must be absent in 1g. / Євр. Ф. 5.1.4 / ТАМС: макс. 10 ² КУО/г, ТУМС: макс. 10 ⁴ КУО/г, Pseudomonas aeruginosa: повинні бути відсутні в 1г. Staphylococcus aureus: повинні бути відсутні в 1г.	< 10 CFU/g / < 10 CFU/g / Corresponds / Відповідає	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 / МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13

* field 1A1-1A2 / * шкала кольорів 1A1-1A2

** alternative methods / ** альтернативні методи

All analytical procedures related to any official regulation or pharmacopoeia are carried out according to the current edition. / Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до поточної редакції.

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_2022_0090.

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_2022_0090.

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 досліджуванних 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:

Verena Wieland / Верена В'єленд

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

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
16.02.2023

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



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.06.2023

№ 30159/23/10

ЦЕЛЬ Т

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0020/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01027**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДИКАЛ
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 **23.06.2023 № 1933/23.**

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2024

№ 14418/24/10П

ЦЕЛЬ Т

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0020/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01027**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3905

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 та батько фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від **22.03.2024 № 0704/30.**



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)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

