

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product:	MULIMEN[®], oral drops in 50 ml dropper bottles №1		
Продукція	МУЛІМЕН, краплі оральні по 50 мл у флаконах-крапельницях №1		
Batch №:	01923	Batch quantity produced in total (packs):	7494
Номер серії:	01923	Кількість продукції в серії (упаковок):	7494
Manufacture Date	11/04/2023	Registration license number:	UA/3698/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	11/04/2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3698/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	03/2028	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	03/2028	Країна походження:	Німеччина

<u>Testing point /</u> <u>Показники якості</u>	<u>Specification /</u> <u>Специфікація</u>	<u>Results /</u> <u>Результати</u>	<u>Control methods/</u> <u>Методи контролю</u>
Odour Запах	Of ethanol. Етанолу.	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
Colour Колір	Slightly light yellow to light yellow. Від злегка світло-жовтого до світло-жовтого.	Light yellow Світло-жовтий	QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально
Ethanol Етанол	53% - 57% vol. Theoretical ethanol content: 54 % vol. 53% - 57% об. Теоретичний вміст етанолу: 54% об.	53,7 % vol. 53,7 % об.	QCM, It. 5, depending on density, Ph. Eur. 5.5 МКЯ, п. 5, в залежності від густини, Євр. Ф. 5.5
Relative density Відносна густина	0,917 - 0,926. 0,917 - 0,926.	0,924 0,924	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH pH	7,5 - 8,5. 7,5 - 8,5.	7,9 7,9	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3

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_2023_0044

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_2023_0044

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, накування 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

Wieland

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
25/05/2023





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

пров. Світличної 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

15.03.2024

№ 66952/24/10

МУЛІМЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3698/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3640

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 підприємства, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстрації, номер ідентифікаційної картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **09.01.2024 № 4248/15.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів та контролю якості"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, м.Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.01.2024 № 0182

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної 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**

11.06.2024

№ 27849/24/10П

МУЛІМЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3698/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3854

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

Протокол візуального контролю від **31.05.2024 № 1574/14.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

