

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product:	AESCULUS COMPOSITUM, oral drops 30 ml in dropper bottles		
Продукція:	ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях		
Batch №:	03815	Batch quantity produced in total (packs):	2855
Номер серії:	03815	Кількість продукції в серії (упаковок):	2855
Manufacture Date	22/09/2023	Registration license number:	UA/5632/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	22/09/2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5632/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	08/2028	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	08/2028	Країна походження:	Німеччина

<i>Testing point / Показники якості</i>	<i>Specification / Специфікація</i>	<i>Results / Результати</i>	<i>Control methods/ Методи контролю</i>
Odour Запах	Of ethanol. Етанолу.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear to opalescent, not stronger than opalescent reference suspension III. Від прозорого до опалесцентного, не інтенсивніше опалесцентної еталонної суспензії III.	Opalescent, Not stronger than opalescence reference suspension III Опалесцентний, не інтенсивніше опалесцентної еталонної суспензії III.	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Colour Колір	Light yellow. Світло-жовтий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально
Degree of tint Кольоровість	10-50 Hazen (12,5:100 ml dilution) 10-50 Хазенів (розведення 12,5:100 мл).	20 Hazen 20 Хазенів	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Ethanol content Етанол	33%-37% vol. Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33%-37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об.	34 %vol. 34 %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	0,954-0,960. 0,954-0,960.	0,959 0,959	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH рН	5,0-7,0. 5,0-7,0.	6,3 6,3	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Identification Ідентифікація	TLC of Aesculus hippocastanum D1: must correspond to the monograph. ТШХ Aesculus hippocastanum D1: має відповідати монографії.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 8, GHP, H 2.2.4 МКЯ, п.8, GHP, H 2.2.4
Microbiological purity * Мікробіологічна чистота*	Total quantity of allowed viable microorganisms in the preparation: TAMC(bacteria): not more than 10 ² CFU/ml, TYMC (yeasts and moulds): not more than 10 ¹ CFU/ml. Escherichia coli is not allowed in 1 ml. У препараті допускається загальна кількість життєздатних мікроорганізмів: ТАМС (бактерій): не більше 10 ² КУО/мл, ТУМС (дріжджів та плісневих грибів): не більше 10 ¹ КУО/мл. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 мл.	corresponds 0 КУО/мл 0 КУО/мл Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13. МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

*every 5-th batch is tested / *проводиться для кожної 5-ї партії



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_0093.

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_0093.

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 Національної 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 Національної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Dr. Martin Kühn / Д-р Мармін Кюн

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
14.11.2023





**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**

10.05.2024

№ 22528/24/10

ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **03815**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2855

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

Протокол візуального контролю від **08.05.2024 № 1239/10.**

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



В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

