

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: HEPEEL®, tablets № 50 in containers
Продукція: ХЕПЕЛЬ, таблетки №50 у контейнерах

Batch №: 04737 Batch quantity produced in total (packs): 5617
Номер серії: 04737 Кількість продукції в серії (упаковок): 5617
Manufacture Date: 05.01.2024 Registration license number: UA/7887/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 05.01.2024 Номер реєстраційного посвідчення: UA/7887/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 12.2028 Country of origin: Germany
Термін придатності: 12.2028 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
Colour Колір	White to orange-white, colour field 5A1-5A2; possible orange points may occur. Від білого до оранжево-білого, шкала кольорів 5A1-5A2; можливі поодинокі оранжеві крапління.	White, colour field 5A1 Білий, шкала кольорів 5A1	QCM, It.3, visually pocket encyclopedia of colour Mustel-Schmidt МКЯ, п.3, візуально кишенькова енциклопедія кольорів Mustel-Schmidt
Average weight Середня маса	298-304 mg, nominal mass: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	301 mg. 301 мг.	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Мас відповідати Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.6 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.9.6
Disintegration time Розпадання	Not more than 15 minutes. Не більше 15 хвилин.	2 minutes. 2 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%.	0,4 % 0,4 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стойкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	43 N 43 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: TAMC: max. 10 ² CFU/g, TYMC: max. 10 ¹ CFU/g. Staphylococcus aureus (in 1 g): absence. Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence. Євр.Ф. 5.1.4: ТАМС: макс. 10 ² КУО/г, ТУМС: макс. 10 ¹ КУО/г. Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність. Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds Corresponds < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає 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_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 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
07.02.2024



**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

08.08.2024

№ 38577/24/10

ХЕПЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04737**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5617**

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 **02.08.2024 № 2251/19.**

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



Начальник
(посада особа органу державного контролю)

Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

