

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: KLIMAKT-HEEL®, tablets № 50 in containers
Продукція: КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ®, таблетки №50 у контейнерах

Batch №: 04858 Batch quantity produced in total (packs): 5986
Номер серії: 04858 Кількість продукції в серії (упаковок): 5986
Manufacture Date: 17/01/2024 Registration license number: UA/2945/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 17/01/2024 Номер реєстраційного посвідчення: UA/2945/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 12/2028 Country of origin: Germany
Термін придатності: 12/2028 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>
Description Опис	Round, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, visually МКЯ, візуально
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal mass: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	301 mg 301 мг	QCM, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Має відповідати Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, Євр.Ф. 2.9.5
Colour Колір	White to orange-white, black or orange inclusions can be available. Від білого до оранжево-білого кольору, можуть бути видимі чорні або оранжеві вкраплення.	white, sporadically black and orange spots Білий, присутні чорні і оранжеві вкраплення.	QCM, visually МКЯ, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	2 minutes 2 хвилини	QCM, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, Євр.Ф. 2.9.1
Friability Стираність	Max. 1.0 %. Макс. 1.0 %.	0,2 % 0,2 %	QCM, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стігкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	46 N 46 Н	QCM, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiology contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4 TAMC: max. 10 ³ CFU/g, TYMC: max. 10 ² CFU/g. Escherichia coli (in 1 g): not detectable Євр.Ф. 5.1.4 TAMC: макс. 10 ³ КУО/г, TYMC: макс. 10 ² КУО/г. Escherichia coli (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає	QCM, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

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 діючого видання

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, 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
22/02/2024





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

11.06.2024

№ 27841/24/10

КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2945/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 04858

Кількість ввезеного лікарського засобу 5986

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 реєстрації, номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.06.2024 № 1574/6.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

