

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product:
Продукція

GALIUM-HEEL®, oral drops in 30 ml in dropper bottles №1
ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №: 01850 Batch quantity produced in total (packs): 6164
Номер серії: 01850 Кількість продукції в серії (упаковок): 6164
Manufacture Date: 30/03/2023 Registration license number: UA/3283/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 30/03/2023 Номер реєстраційного посвідчення: UA/3283/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 02/2028 Country of origin: Germany
Термін придатності: 02/2028 Країна походження: Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods/ Методи контролю
Odour Запах	Slightly spicy. Слабкий пряний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 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. Злегка світло-жовтий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, visually МКЯ, п. 3, візуально
Hazen number (degree of tint) Число Хазена (кольоровість)	10-40 (test solution). 10-40 (випробуваний розчин).	10 Hazen 10 Хазенів	QCM, It. 4, visually, "Aquaquant Color" colour scale МКЯ, п. 4, візуально, шкала кольорів "Aquaquant Color"
Ethanol Етанол	33%-37% vol. Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33%-37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об.	35 % vol. 35 % 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.	0,957 0,957	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п. 6, Євр. Ф. 2.2.5
pH рН	5,0 - 7,5. 5,0 - 7,5.	6,2 6,2	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр. Ф. 2.2.3
Microbiological contamination* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 5.1.4 TAMC: max. 10 ³ CFU/ml, TYMC: max. 10 ³ CFU/ml. Escherichia coli (in 1 ml): absence. Євр.Ф.5.1.4 ТАМС: макс. 10 ³ КУО/мл, ТУМС: макс. 10 ³ КУО/мл. Escherichia coli в (1 мл): відсутність.	Not tested Not tested Not tested Не проводилось Не проводилось Не проводилось	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п. 8, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13

*- only every 5th batch tested / *-проводиться тільки для кожної 5-ї серії

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: Біологічне 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 Надлежащої 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 Надлежащої Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:
Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єланд

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

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
05.05.2023



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

11.06.2024

№ 27839/24/10

ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ

(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/3283/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 01850

Кількість ввезеного лікарського засобу 5684

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 05.06.2024 № 1574/4.

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)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

