

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: BRONCHALIS-HEEL®, tablets № 50 in containers №1
Продукція: БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ®, таблетки №50 у контейнерах №1

Batch №:	01468	Batch quantity produced in total (packs):	13104
Номер серії:	01468	Кількість продукції в серії (упаковок):	13104
Manufacture Date	24/02/2023	Registration license number:	UA/1932/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	24/02/2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1932/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	01/2028	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	01/2028	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, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Of kreosotum, sporadically odourless after storage. Креозоту, в окремих випадках, після зберігання, без запаху.	Of kreosotum Креозоту	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal weight: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	301 mg 301 мг	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Має відповідати Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Colour Колір	White to yellow-white. Від білого до жовто-білого.	White Білий	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	1,42 minutes 1,42 хвилин.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.1
Friability Стираність	Max. 1,0 %. Макс. 1,0 %.	0,3 % 0,3 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	44 N 44 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: TAMC: max. 10 ³ CFU/g, TYMC: max. 10 ² CFU/g. Escherichia coli (in 1g): 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, 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_0044

Виробнича ділянка: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекеверг-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 exporting 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 ділянці 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:

Varena Wieland / Верена В'єленд

Vieland

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

14.04.2023





**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**

03.01.2024

№ 66939/24/10

БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1932/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01468**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6080

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 **03.01.2024 № 4248/2.**

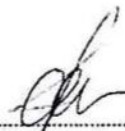
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. Україну з
дотриманням



В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(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**

14.10.2024

№ 51583/24/10П

БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1932/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01468**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7024

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 07.10.2024 № 3065/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

