



42

**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**

17.11.2023

№ 56664/23/10

ЛІМФОМІОЗОТ

(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/6673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **02958**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30550

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 **15.11.2023** № **3614/10**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підпис та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: LYPHOMYOSOT®, oral drops 30 ml in dropper bottles №1
Продукція: ЛІМФОМІОЗОТ, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №:	02958	Batch quantity produced in total (packs):	30550
Номер серії:	02958	Кількість продукції в серії (упаковок):	30550
Manufacture Date	25/07/2023	Registration license number:	UA/6673/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	25/07/2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6673/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	06/2028	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	06/2028	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
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. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Colour Колір	Slightly light yellow to light yellow. Від злегка світло-жовтого до світло-жовтого.	Slightly light yellow Злегка світло-жовтий	QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально
Degree of tint Кольоровість	20-50 Hazen (test solution). 20-50 Хазенів (випробовуваний розчин).	30 Hazen 30 Хазенів	QCM, It. 4, visually, "Aquaquant Color" colour scale МКЯ, п.4, візуально, шкала кольорів "Aquaquant Color"
Ethanol content Етанол	33%-37% vol. Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33%-37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об.	36 % vol. 36 % 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.	0,956 0,956	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH pH	5,3-6,8. 5,3-6,8.	6,6 6,6	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Microbiological contamination * 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 Відповідає	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 МКЯ, п.8, Євр.Ф.2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

*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_0044.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рєкевег-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 Національної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для дослідження лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і була встановлено, що вона відповідає вимогам Національної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в



Killat / Сабріна Кілат

Killat

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

08.2023

Bx on 50838 at 22.12.23

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: LYPHOMYOSOT®, oral drops 30 ml in dropper bottles №1
Продукція: ЛІМФОМІОЗОТ, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №:	06571	Batch quantity produced in total (packs):	13529
Номер серії:	06571	Кількість продукції в серії (упаковок):	13529
Manufacture Date	14.06.2024	Registration license number:	UA/6673/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	14.06.2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6673/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	05.2029	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	05.2029	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. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Colour Колір	Slightly light yellow to light yellow. Від злегка світло-жовтого до світло-жовтого.	Slightly light yellow Злегка світло-жовтий	QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально
Degree of tint Кольоровість	20-50 Hazen (test solution). 20-50 Хазенів (випробовуваний розчин).	30 Hazen 30 Хазенів	QCM, It. 4, visually, Aquaquant МКЯ, п.4, візуально, шкала кольорів "Aquaquant Color"
Ethanol content Етанол	33%-37% vol. Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33%-37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об.	35,8 % vol. 35,8 % об.	QCM, It. 5, depending on density МКЯ, п.5, залежно від густини, Євр.Ф. 5.5
Relative density Відносна густина	0,954-0,960. 0,954-0,960.	0,956 0,956	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH рН	5,3-6,8. 5,3-6,8.	6,4 6,4	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Microbiological contamination * 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.	Not tested Not tested Not tested Не проводилось Не проводилось Не проводилось	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 МКЯ, п.8, Євр.Ф.2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

*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 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:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Verena Wieland / Верена В'єленд

Verena Wieland

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

18.07.2024



**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**

14.10.2024

№ 51600/24/10

ЛІМФОМІОЗОТ

(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/6673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **06571**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13529

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 **08.10.2024 № 3065/19.**

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



Начальник служби
(посада, яка відповідає за державний контроль)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product:
Продукція

LYMPHOMYOSOT®, oral drops 30 ml in dropper bottles №1
ЛІМФОМІОЗОТ, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №:	06572	Batch quantity produced in total (packs):	30714
Номер серії:	06572	Кількість продукції в серії (упаковок):	30714
Manufacture Date	18.06.2024	Registration license number:	UA/6673/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	18.06.2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6673/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	05.2029	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	05.2029	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. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Colour Колір	Slightly light yellow to light yellow. Від злегка світло-жовтого до світло-жовтого.	Slightly light yellow Злегка світло-жовтий	QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально
Degree of tint Кольоровість	20-50 Hazen (test solution). 20-50 Хазенів (випробовуваний розчин).	30 Hazen 30 Хазенів	QCM, It. 4, visually, "Aquaquant Color" colour scale МКЯ, п.4, візуально, шкала кольорів "Aquaquant Color"
Ethanol content Етанол	33%-37% vol. Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33%-37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об.	35,8 % vol. 35,8 % 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.	0,956 0,956	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH рН	5,3-6,8. 5,3-6,8.	6,3 6,3	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Microbiological contamination * 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.	Not tested Not tested Not tested Не проводилось Не проводилось Не проводилось	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

*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 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:

Verena Wieland / Верена В'єленд

Signature / Підпис:

Wieland

Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
23.07.2024

Date of release / Дата випуску серії в продаж:



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.12.2024

№ 64013/24/10

ЛІМФОМІОЗОТ

(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/6673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **06572**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30714

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 **04.12.2024 № 3830/7.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

