

-Heel

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Baden-Baden, Germany

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OCULOHEEL®, eye drops 0,45 ml on polyethylene phials №15 (5x3).
Продукція: ОКУЛОХЕЕЛЬ, краплі очні по 0,45 мл у капсулах поліетиленових №15(5x3).

Batch №: 03990 Batch quantity produced in total (packs): 14834
Номер серії: 03990 Кількість продукції в серії (упаковок): 14834
Manufacture Date: 08/02/2024 Registration license number: UA/8258/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 08/02/2024 Номер реєстраційного посвідчення: UA/8258/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 01/2029 Country of origin: Germany
Термін придатності: 01/2029 Країна походження: Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It.1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, ГНР, Н 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	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.3, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.2.2
Extractable volume Об'єм, що витягається	Min. 0,45 ml/capsule. Мін. 0,45 мл/капсулу.	0,48 ml/capsule 0,48 мл/капсулу	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	294 mosmol/kg. 294 мосмоль/кг.	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	7,0-7,6. 7,0-7,6.	7,3 7,3	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.3
Relative density* Відносна густина*	1,007-1,013. 1,007-1,013.	1,010 1,010	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.5
Visible particles Видимі частки	None. Відсутні.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.20 МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.9.20
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1 МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1
Content of sodium chloride Вміст натрію хлориду	0,411-0,455g/100g. Theoretical content of sodium chloride: 0,433g/100g. 0,411-0,455г/100г. Теоретичний вміст натрію хлориду: 0,433г/100г.	0,433 g/100g. 0,433 г/100г.	QCM, It. 10, Ph. Eur. МКЯ, п. 10, Євр. Ф.
Uniformity of mass Однорідність маси	Must correspond to Ph.Eur. Allowed deviation from the average mass (n=20): max.2 values >±7,5% not allowed deviation >±15%. Має відповідати Євр.Ф. Допустиме відхилення від середньої маси (n=20): макс. 2 значення >±7,5% не допускається відхилення >±15%.	Corresponds 0 0 Відповідає 0 0	QCM, It. 11, Ph. Eur. МКЯ, п. 11, Євр.Ф.

*carried on for bulk / *проводиться для bulk

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, Др Рекеверг-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 marketing 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

Wieland

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

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
18.04.2024



**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**

10.02.2025

№ 4255/25/10

ОКУЛОХЕЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, по 0,45 мл розчину у поліетиленовій капсулі; по 5 поліетиленових капсул у
пакеті з алюмінієвої фольги; по 3 пакетика у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8258/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **03990**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5330

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 підприємства, до батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.02.2025 № 0298/19.**



За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб №1 ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

