

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: VIBURCOL[®], suppositories №12 (6x2) in blisters
Продукція: ВІБУРКОЛ, супозиторії №12 (6x2) у блістерах

Batch №:	05937	Batch quantity produced in total (packs):	9861
Номер серії:	05937	Кількість продукції в серії (упаковок):	9861
Manufacture Date	19/04/2024	Registration license number:	UA/6662/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	19/04/2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6662/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	03/2027	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	03/2027	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	Slightly characteristic, not rancid. Слабкий характерний, не зірклий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.1, Євр.Ф. 2.3.4
Description Опис	Suppositories are torpedo-shaped with smooth surface. During the storage fat white bloom may occur on the suppository surface. Suppositories' surface may be marble textured. Супозиторії торпедоподібної форми, з гладкою поверхнею. Під час зберігання допускається утворення білого жирового нальоту на поверхні супозиторія. Допускається мармуровість поверхні.	Torpedo shaped with smooth surface Торпедоподібної форми, з гладкою поверхнею.	QCM, It. 2, visually МКЯ, п.2, візуально
Colour Колір	White to yellow-white (ivory-coloured). Від білого до жовто-білого (колір слонової кістки).	White Білий	QCM, It.3, visually. МКЯ, п.3, візуально.
Homogeneity Однорідність	Suppositories must be homogeneous. No inclusions should be available on the lengthwise section. Suppositories may show funnel-shaped cavities and notches. Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення. Допускається наявність воронкоподібного поглиблення та виїмок.	Homogenous, no inclusions available on the lengthwise section. Suppositories shows funnel-shaped cavities and notches. Однорідні, на поздовжньому зрізі відсутні вкраплення. Наявні воронкоподібні поглиблення.	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to the requirements of Ph. Eur. Мас відповідати вимогам Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.9.5
Average mass Середня маса	1,045-1,155 g, nominal mass: 1,1 g. 1,045-1,155 г, номінальна маса: 1,1 г.	1,100 g. 1,100 г.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.5
Disintegration time Розпадання	Max. 30 min. Макс. 30 хв.	< 30 minutes < 30 хв.	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.2 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.2
Microbiological contamination* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 5.1.4 TAMC max. 10 ³ CFU/g (maximum allowed number = 2000); TYMC max. 10 ² CFU/g (maximum allowed number = 200); Євр.Ф. 5.1.4 ТАМС макс. 10 ³ КУО/г (максимально допустиме число = 2000); ТУМС макс. 10 ² КУО/г (максимально допустиме число = 200).	10 CFU/g 10 КУО/г	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12. МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.6.12.

*every 20th batch is tested/ *перевіряється кожна 20-а партія.

All analytical procedures, related to any official regulation or pharmacopoeia, are carried out according to the current edition of the Pharmacopoeia of the European Union. Усі аналітичні методи, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до поточного 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/labelling 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 права 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
17.06.2024



**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

№ 51586/24/10

ВІБУРКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії, по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6662/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **05937**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9861

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 **09.10.2024 № 3065/5.**

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



Начальник державного контролю
(посл. повноваження)

(signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: VIBURCOL®, suppositories №12 (6x2) in blisters
Продукція: ВІБУРКОЛ, супозиторії №12 (6x2) у блістерах

Batch №:	05936	Batch quantity produced in total (packs):	5705
Номер серії:	05936	Кількість продукції в серії (упаковок):	5705
Manufacture Date	17/04/2024	Registration license number:	UA/6662/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	17/04/2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6662/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	03/2027	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	03/2027	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods/ Методи контролю
Odour Запах	Slightly characteristic, not rancid. Слабкий характерний, не згірклій.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.1, Євр.Ф. 2.3.4
Description Опис	Suppositories are torpedo-shaped with smooth surface. During the storage fat white bloom may occur on the suppository surface. Suppositories' surface may be marble textured. Супозиторії торпедоподібної форми, з гладкою поверхнею. Під час зберігання допускається утворення білого жирового нальоту на поверхні супозиторія. Допускається мармуровість поверхні.	Torpedo-shaped with smooth surface. Торпедоподібної форми, з гладкою поверхнею.	QCM, It. 2, visually МКЯ, п.2, візуально
Colour Колір	White to yellow-white (ivory-coloured). Від білого до жовто-білого (колір слонової кістки).	White Білий	QCM, It. 3, visually. МКЯ, п.3, візуально.
Homogeneity Однорідність	Suppositories must be homogeneous. No inclusions should be available on the lengthwise section. Suppositories may show funnel-shaped cavities and notches. Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення. Допускається наявність воронкоподібного поглиблення та виїмок.	homogeneous, no inclusions available on the lengthwise section. Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі відсутні вкраплення. Наявні воронкоподібні поглиблення	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to the requirements of Ph. Eur. Мас відповідати вимогам Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.9.5
Average mass Середня маса	1,045-1,155 g, nominal mass: 1,1 g. 1,045-1,155 г, номінальна маса: 1,1 г.	1,097 g. 1,097 г.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.5
Disintegration time Розпадання	Max. 30 min. Макс. 30 хв.	< 30 minutes < 30 хвилини	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.2 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.2
Microbiological contamination* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 5.1.4 TAMC max. 10 ³ CFU/g (maximum allowed number = 2000); TYMC max. 10 ² CFU/g (maximum allowed number = 200); Євр.Ф. 5.1.4 ТАМС макс. 10 ³ КУО/г (максимально допустиме число = 2000); ТУМС макс. 10 ² КУО/г (максимально допустиме число = 200).	Not tested Not tested Не проводилось Не проводилось	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12. МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.6.12.

*every 20th batch is tested/ *перевіряється кожна 20-а партія.

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 фармакопоеї, 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 ділянка: 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 упаковка і перевірка, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій ділянці в повній відповідності до вимог правил Національної 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 Національної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Verena Wieland / Верена В'єленд



Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

06.06.2024



**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

№ 51585/24/10

ВІБУРКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії, по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6662/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **05936**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5705**

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДИКАЛ
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 **09.10.2024 № 3065/4.**

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



Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: VIBURCOL®, suppositories №12 (6x2) in blisters
Продукція: ВІБУРКОЛ, супозиторії №12 (6x2) у блістерах

Batch №:	04493	Batch quantity produced in total (packs):	10176
Номер серії:	04493	Кількість продукції в серії (упаковок):	10176
Manufacture Date	11/12/2023	Registration license number:	UA/6662/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	11/12/2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6662/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	11/2026	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	11/2026	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Odour Запах	Slightly characteristic, not rancid. Слабкий характерний, не згірклий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.1, Євр.Ф. 2.3.4
Description Опис	Suppositories are torpedo-shaped with smooth surface. During the storage fat white bloom may occur on the suppository surface. Suppositories' surface may be marble textured. Супозиторії торпедоподібної форми, з гладкою поверхнею. Під час зберігання допускається утворення білого жирового нальоту на поверхні супозиторія. Допускається мармуровість поверхні.	Torpedo-shaped with smooth surface. Торпедоподібної форми, з гладкою поверхнею.	QCM, It. 2, visually МКЯ, п.2, візуально
Colour Колір	White to yellow-white (ivory-coloured). Від білого до жовто-білого (колір слонової кістки).	White Білий	QCM, It.3, visually. МКЯ, п.3, візуально.
Homogeneity Однорідність	Suppositories must be homogeneous. No inclusions should be available on the lengthwise section. Suppositories may show funnel-shaped cavities and notches. Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення. Допускається наявність воронкоподібного поглиблення та виїмок.	homogenous, no inclusions available on the lengthwise section. Suppositories shows funnel-shaped cavities. однорідні, на поздовжньому зрізі відсутні вкраплення. Наявні воронкоподібні поглиблення	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to the requirements of Ph. Eur. Мас відповідати вимогам Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.9.5
Average mass Середня маса	1,045-1,155 g, nominal mass: 1,1 g. 1,045-1,155 г, номінальна маса: 1,1 г.	1,098 g. 1,098 г.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.5
Disintegration time Розпадання	Max. 30 min. Макс. 30 хв.	< 30 minutes < 30 хвилин	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.2 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.2
Microbiological contamination* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 5.1.4 TAMC max. 10 ³ CFU/g (maximum allowed number = 2000); TYMC max. 10 ² CFU/g (maximum allowed number = 200); Євр.Ф. 5.1.4 ТАМС макс. 10 ³ КУО/г (максимально допустиме число = 2000); ТУМС макс. 10 ² КУО/г (максимально допустиме число = 200).	Not tested Не перевірялось Не проводилось	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12. МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.6.12.

*every 20th batch is tested/ *перевіряється кожна 20-а партія.

All analytical procedures, related to any official regulation or pharmacopoeia, are carried out according to the current edition of the official analytical methods, which are related to any official regulation or pharmacopoeia, are carried out according to the current edition of the official analytical methods, which are related to any official regulation or pharmacopoeia, are carried out according to the current edition of the official analytical methods.

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

Verena Wieland

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

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
18.01.2024



**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**

08.08.2024

№ 38565/24/10

ВІБУРКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії, по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6662/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04493**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10176

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 **02.08.2024 № 2251/7.**

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: VIBURCOL®, suppositories №12 (6x2) in blisters
Продукція: ВІБУРКОЛ, супозиторії №12 (6x2) у блістерах

Batch №:	04492	Batch quantity produced in total (packs):	10198
Номер серії:	04492	Кількість продукції в серії (упаковок):	10198
Manufacture Date	11/12/2023	Registration license number:	UA/6662/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	11/12/2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6662/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	11/2026	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	11/2026	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>
Odour Запах	Slightly characteristic, not rancid. Слабкий характерний, не згірклий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.1, Євр.Ф. 2.3.4
Description Опис	Suppositories are torpedo-shaped with smooth surface. During the storage fat white bloom may occur on the suppository surface. Suppositories' surface may be marble textured. Супозиторії торпедоподібної форми, з гладкою поверхнею. Під час зберігання допускається утворення білого жирового нальоту на поверхні супозиторія. Допускається мармуровість поверхні.	Torpedo-shaped with smooth surface. Торпедоподібної форми, з гладкою поверхнею.	QCM, It. 2, visually МКЯ, п.2, візуально
Colour Колір	White to yellow-white (ivory-coloured). Від білого до жовто-білого (колір слонової кістки).	White Білий	QCM, It.3, visually. МКЯ, п.3, візуально.
Homogeneity Однорідність	Suppositories must be homogeneous. No inclusions should be available on the lengthwise section. Suppositories may show funnel-shaped cavities and notches. Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення. Допускається наявність воронкоподібного поглиблення та виїмок.	homogenous, no inclusions available on the lengthwise section. Suppositories shows funnel-shaped cavities. однорідні, на поздовжньому зрізі відсутні вкраплення. Наявні воронкоподібні поглиблення	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to the requirements of Ph. Eur. Мас відповідати вимогам Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.9.5
Average mass Середня маса	1,045-1,155 g, nominal mass: 1,1 g. 1,045-1,155 г, номінальна маса: 1,1 г.	1,097 g. 1,097 г.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.5
Disintegration time Розпадання	Max. 30 min. Макс. 30 хв.	< 30 minutes < 30 хвилин	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.2 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.2
Microbiological contamination* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 5.1.4 ТАМС max. 10 ³ CFU/g (maximum allowed number = 2000); ТУМС max. 10 ³ CFU/g (maximum allowed number = 200); Євр.Ф. 5.1.4 ТАМС макс. 10 ³ КУО/г (максимально допустиме число = 2000); ТУМС макс. 10 ³ КУО/г (максимально допустиме число = 200).	Not tested Не перевірялося	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12. МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.6.12.

*every 20th batch is tested/ *перевіряється кожна 20-а партія.

All analytical procedures, related to any official regulation or pharmacopoeia, are carried out according to the current edition/ Усі аналітичні методи, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до поточного 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 Хесль 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

Wieland

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

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
18.01.2024



**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**

08.08.2024

№ 38564/24/10

ВІБУРКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії, по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6662/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04492**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10198

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 02.08.2024 № 2251/6.

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)

