



**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**

13.12.2024

№ 64447/24/10

**ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **14SLLA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21081

Виробник

**СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА  
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:  
32110540**

(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 05.12.2024 № 3873/5.

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

Заступник начальника Служби  
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат на серію  
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

|                                      |                                                                                                               |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва:                               | ПСИЛЮ-БАЛЬЗАМ®                                                                                                |
| Країна-імпортер:                     | Україна                                                                                                       |
| Регістраційне посвідчення №:         | UA/6474/01/01                                                                                                 |
| Діюча речовина/доза:                 | Дифенгідраміну гідрохлорид 10 мг/г                                                                            |
| Лікарська форма:                     | гель 1 %                                                                                                      |
| Розмір і тип упаковки:               | 20 г у тубі, 1 туба в картонній упаковці                                                                      |
| № серії (кінцевий продукт):          | 14SLLA                                                                                                        |
| Серія (кінцевий продукт):            | 14SLLA                                                                                                        |
| Дата виробництва (число/місяць/рік): | 28.06.2024                                                                                                    |
| Термін придатності:                  | 05/2026                                                                                                       |
| Серія СТАДА (балк):                  | 14SLL                                                                                                         |
| № серії виробника (балк):            | ---                                                                                                           |
| Розмір серії (балк):                 | 450 кг                                                                                                        |
| Дільниця виробництва:                | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця пакування:                  | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця контролю серії:             | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця випуску серії:              | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Номер EudraGMP:                      | відсутній                                                                                                     |
| Номер діючого сертифікату GMP:       | DE_HE_01_GMP_2022_0015                                                                                        |
| Результати аналізів:                 | див. сертифікат якості                                                                                        |
| Кількість випущеної продукції:       | 21 081 упаковок                                                                                               |

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту IMP. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж

Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень

Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

Дата: 20.08.2024

підпис  
Др. Д. Ілюко  
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Dr. Illuko 18.8.24  
30.08.2024

Контроль якості

Сертифікат якості

**ПСИЛО-БАЛЬЗАМ<sup>®</sup>, гель 1%, 20 г у тубі**

Продукт 09400845 Серія: 14SLLA Серія №: 14SLLA  
Дата виробництва 06/2024 Термін придатності: 05/2026  
Замовник: Контроль: Україна  
Варіант:

| Тест                                                                                                   | Метод                                               | Специфікація                           | Результат                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| Опис                                                                                                   | Візуально                                           | Світлий, прозорий гель                 | відповідає                        |
| pH (10% водного розчину)                                                                               | Євр. Фарм.* 2.2.3                                   | 7,0 - 8,0                              | 7,4                               |
| Консистенція                                                                                           | Євр. Фарм.* 2.9.9                                   | 110 - 160 (1/10 мм)                    | 141 1/10 мм                       |
| Однорідність                                                                                           | Внутрішня специфікація<br>Мікроскопія               | Однорідний гель, без кристалів і осаду | відповідає                        |
| Сторонні домішки<br>-бензофенон<br>-бензгідрол<br>-одичні<br>неідентифіковані домішки<br>-сума домішок | Внутрішня специфікація<br>№077GE1A301<br>Метод ВЕРХ | ≤ 0,3 %<br>≤ 0,3 %<br>≤ 0,5 %<br>≤ 2 % | <0,1 %<br>0 %<br><0,1 %<br><0,1 % |
| Ідентифікація дифенгідраміну гідрохлорид                                                               | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | Мас відповідає                         | відповідає                        |
| Ідентифікація цетилпіридинію хлорид                                                                    | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | Мас відповідає                         | відповідає                        |
| Кількісне визначення дифенгідраміну гідрохлорид                                                        | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | 9,5 - 10,5 мг/1 г<br>(95 - 105 %)      | 9,8 мг/1 г                        |
| Кількісне визначення цетилпіридинію хлорид                                                             | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | 0,9 - 1,1 мг/1 г<br>(90 - 110 %)       | 1,0 мг/1 г                        |
| Мікробіологічна чистота                                                                                | Євр. Фарм.* 5.1.4.                                  | Євр. Фарм. 2.6.12 - 2.6.13             | відповідає                        |
| Маса вмісту контейнера                                                                                 | Ваговий метод                                       | ≥ 100 %                                | 103,0 %                           |

\* - діюче видання

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 20/08/2024

(підпис)  
Ясмін Кох  
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Сертифікат на серію  
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

|                                      |                                                                                                               |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва:                               | ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®                                                                                                |
| Країна-імпортер:                     | Україна                                                                                                       |
| Реєстраційне посвідчення №:          | UA/6474/01/01                                                                                                 |
| Діюча речовина/доза:                 | Дифенгідраміну гідрохлорид 10 мг/г                                                                            |
| Лікарська форма:                     | гель 1 %                                                                                                      |
| Розмір і тип упаковки:               | 20 г у тубі, 1 туба в картонній упаковці                                                                      |
| № серії (кінцевий продукт):          | 14SD8A                                                                                                        |
| Серія (кінцевий продукт):            | 14SD8A                                                                                                        |
| Дата виробництва (число/місяць/рік): | 18.06.2024                                                                                                    |
| Термін придатності:                  | 05/2026                                                                                                       |
| Серія СТАДА (балк):                  | 14SD8                                                                                                         |
| № серії виробника (балк):            | ---                                                                                                           |
| Розмір серії (балк):                 | 450 кг                                                                                                        |
| Дільниця виробництва:                | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця пакування:                  | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця контролю серії:             | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця випуску серії:              | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Номер EudraGMP:                      | відсутній                                                                                                     |
| Номер діючого сертифікату GMP:       | DE_HE_01_GMP_2022_0015                                                                                        |
| Результати аналізів:                 | див. сертифікат якості                                                                                        |
| Кількість випущеної продукції:       | 20 950 упаковок                                                                                               |

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту IMP. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж

Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень

Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

-

Дата: 20.08.2024

підпис  
Др. Д. Ілюк  
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Ман V 1990 Big 15.04.2025 [Signature]

Контроль якості

Сертифікат якості

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ<sup>®</sup>, гель 1%, 20 г у тубі

Продукт 09400845 Серія: 14SD8A Серія №: 14SD8A  
 Дата виробництва 06/2024 Термін придатності: 05/2026  
 Замовник: Контроль: Україна  
 Варіант:

| Тест                                                                                                      | Метод                                               | Специфікація                               | Результат                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|
| Опис                                                                                                      | Візуально                                           | Світлий, прозорий гель                     | відповідає                            |
| pH (10% водного розчину)                                                                                  | Євр.Фарм.* 2.2.3                                    | 7,0 - 8,0                                  | 7,6                                   |
| Консистенція                                                                                              | Євр.Фарм.* 2.9.9                                    | 110 – 160 (1/10 мм)                        | 139 1/10 мм                           |
| Однорідність                                                                                              | Внутрішня специфікація<br>Мікроскопія               | Однорідний гель, без кристалів і осаду     | відповідає                            |
| Сторонні домішки<br>-бензофенон<br>-бензгідрол<br>-одичні<br>неідентифіковані<br>домішки<br>-сума домішок | Внутрішня специфікація<br>№077GE1A301<br>Метод ВЕРХ | ≤ 0,3 %<br>≤ 0,3 %<br>≤ 0,5 %<br><br>≤ 2 % | <0,1 %<br>0 %<br><0,1 %<br><br><0,1 % |
| Ідентифікація<br>дифенгідраміну<br>гідрохлорид                                                            | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | Мас відповідає                             | відповідає                            |
| Ідентифікація<br>цетилпіридинію хлорид                                                                    | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | Мас відповідає                             | відповідає                            |
| Кількісне визначення<br>дифенгідраміну<br>гідрохлорид                                                     | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | 9,5 – 10,5 мг/1 г<br>(95 – 105 %)          | 9,9 мг/1 г                            |
| Кількісне визначення<br>цетилпіридинію хлорид                                                             | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | 0,9 – 1,1 мг/1 г<br>(90 – 110 %)           | 1,0 мг/1 г                            |
| Мікробіологічна<br>чистота                                                                                | Євр.Фарм.*, 5.1.4.                                  | Євр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13                 | відповідає                            |
| Маса вмісту контейнера                                                                                    | Ваговий метод                                       | ≥100 %                                     | 103,0 %                               |

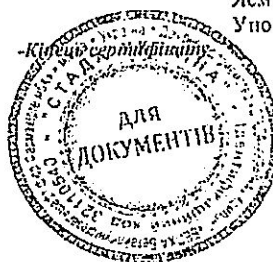
\* - діюче видання

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 20/08/2024

(підпис)  
 Ясін Кох  
 Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



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

28.10.2024

№ 53884/24/10

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 14SD8A

Кількість ввезеного лікарського засобу 20950

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА  
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:  
32110540

(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 18.10.2024 № 3218/8.

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

Начальник  
(посвідчена особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)

Сертифікат на серію  
(підтвердження відповідності ЕМА настанова GMP)

|                                      |                                                                                                               |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва:                               | ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®                                                                                                |
| Країна-імпортер:                     | Україна                                                                                                       |
| Реєстраційне посвідчення №:          | UA/6474/01/01                                                                                                 |
| Діюча речовина/доза:                 | Дифенгідраміну гідрохлорид 10 мг/г                                                                            |
| Лікарська форма:                     | гель 1 %                                                                                                      |
| Розмір і тип упаковки:               | 20 г у тубі, 1 туба в картонній упаковці                                                                      |
| № серії (кінцевий продукт):          | 14SD9A                                                                                                        |
| Серія (кінцевий продукт):            | 14SD9A                                                                                                        |
| Дата виробництва (число/місяць/рік): | 18.06.2024                                                                                                    |
| Термін придатності:                  | 05/2026                                                                                                       |
| Серія СТАДА (балк):                  | 14SD9                                                                                                         |
| № серії виробника (балк):            | ---                                                                                                           |
| Розмір серії (балк):                 | 450 кг                                                                                                        |
| Дільниця виробництва:                | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця пакування:                  | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця контролю серії:             | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця випуску серії:              | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Номер EudraGMP:                      | відсутній                                                                                                     |
| Номер діючого сертифікату GMP:       | DE_HE_01_GMP_2022_0015                                                                                        |
| Результати аналізів:                 | див. сертифікат якості                                                                                        |
| Кількість випущеної продукції:       | 21 020 упаковок                                                                                               |

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту IMP. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж

Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень

Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

-

Дата: 20.08.2024

\_\_\_\_\_  
Др. Д. Ілко  
Уповноважена особа

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



*Вн. ам. в 1988 в іг. 15.04. 2025 Дилс'*

Контроль якості

Сертифікат якості

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ<sup>®</sup>, гель 1%, 20 г у тубі

Продукт 09400845 Серія: 14SD9A Серія №: 14SD9A  
 Дата виробництва 06/2024 Термін придатності: 05/2026  
 Замовник: Контроль: Україна  
 Варіант:

| Тест                                                                                                 | Метод                                               | Специфікація                            | Результат                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------|
| Опис                                                                                                 | Візуально                                           | Світлий, прозорий гель                  | відповідає                        |
| pH (10% водного розчину)                                                                             | Євр.Фарм.* 2.2.3                                    | 7,0 - 8,0                               | 7,6                               |
| Консистенція                                                                                         | Євр.Фарм.* 2.9.9                                    | 110 – 160 (1/10 мм)                     | 139 1/10 мм                       |
| Однорідність                                                                                         | Внутрішня специфікація<br>Мікроскопія               | Однорідний гель, без кристалів і осадку | відповідає                        |
| Сторонні домішки<br>-бензофенон<br>-бензгідрол<br>-однинні неідентифіковані домішки<br>-сума домішок | Внутрішня специфікація<br>№077GE1A301<br>Метод ВЕРХ | ≤ 0,3 %<br>≤ 0,3 %<br>≤ 0,5 %<br>≤ 2 %  | <0,1 %<br>0 %<br><0,1 %<br><0,1 % |
| Ідентифікація дифенгідраміну гідрохлорид                                                             | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | Має відповідати                         | відповідає                        |
| Ідентифікація цетилпіридинію хлорид                                                                  | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | Має відповідати                         | відповідає                        |
| Кількісне визначення дифенгідраміну гідрохлорид                                                      | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | 9,5 – 10,5 мг/1 г<br>(95 – 105 %)       | 9,9 мг/1 г                        |
| Кількісне визначення цетилпіридинію хлорид                                                           | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | 0,9 – 1,1 мг/1 г<br>(90 – 110 %)        | 1,0 мг/1 г                        |
| Мікробіологічна чистота                                                                              | Євр.Фарм.*, 5.1.4.                                  | Євр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13              | відповідає                        |
| Маса вмісту контейнера                                                                               | Ваговий метод                                       | ≥100 %                                  | 103,6 %                           |

\* - діюче видання

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 20/08/2024

(підпис)  
 Ясмін Кох  
 Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



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

28.10.2024

№ 53885/24/10

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 14SD9A

Кількість ввезеного лікарського засобу 21020

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА  
Бегайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:  
32110540

(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 18.10.2024 № 3218/9.

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

Начальник

(послужна особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат на серію  
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

|                                      |                                                                                                               |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва:                               | ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®                                                                                                |
| Країна-імпортер:                     | Україна                                                                                                       |
| Реєстраційне посвідчення №:          | UA/6474/01/01                                                                                                 |
| Діюча речовина/доза:                 | Дифенгідраміну гідрохлорид 10 мг/г                                                                            |
| Лікарська форма:                     | гель 1 %                                                                                                      |
| Розмір і тип упаковки:               | 20 г у тубі, 1 туба в картонній упаковці                                                                      |
| № серії (кінцевий продукт):          | 14SLCA                                                                                                        |
| Серія (кінцевий продукт):            | 14SLCA                                                                                                        |
| Дата виробництва (число/місяць/рік): | 24.06.2024                                                                                                    |
| Термін придатності:                  | 05/2026                                                                                                       |
| Серія СТАДА (балк):                  | 14SLC                                                                                                         |
| № серії виробника (балк):            | ---                                                                                                           |
| Размір серії (балк):                 | 450 кг                                                                                                        |
| Дільниця виробництва:                | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця пакування:                  | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця контролю серії:             | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця випуску серії:              | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Номер EudraGMP:                      | відсутній                                                                                                     |
| Номер діючого сертифікату GMP:       | DE_HE_01_GMP_2022_0015                                                                                        |
| Результати аналізів:                 | див. сертифікат якості                                                                                        |
| Кількість випущеної продукції:       | 20 386 упаковок                                                                                               |

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арнайміттель АГІ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту IMP. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Выход в продажу Выход для поставки

**Відхилення стосовно якості і випуску продукту:**

✓ Без відхилень Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

Дата: 20.08.2024

підпис  
Др. Д. Ілко  
Уповноважена особа

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



Bm. are w1991 61g 15.04.2025 Dec5

Контроль якості

Сертифікат якості

**ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®**, гель 1%, 20 г у тубі

Продукт 09400845 Серія: 14SLCA Серія №: 14SLCA  
 Дата виробництва 06/2024 Термін придатності: 05/2026  
 Замовник: Контроль: Україна  
 Варіант:

| Тест                                                                                                   | Метод                                               | Специфікація                           | Результат                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| Опис                                                                                                   | Візуально                                           | Світлий, прозорий гель                 | відповідає                        |
| pH (10% водного розчину)                                                                               | Євр. Фарм.* 2.2.3                                   | 7,0 - 8,0                              | 7,6                               |
| Консистенція                                                                                           | Євр. Фарм.* 2.9.9                                   | 110 – 160 (1/10 мм)                    | 135 1/10 мм                       |
| Однорідність                                                                                           | Внутрішня специфікація<br>Мікроскопія               | Однорідний гель, без кристалів і осаду | відповідає                        |
| Сторонні домішки<br>-бензофенон<br>-бензгідрол<br>-одниничні неідентифіковані домішки<br>-сума домішок | Внутрішня специфікація<br>№077GE1A301<br>Метод ВЕРХ | ≤ 0,3 %<br>≤ 0,3 %<br>≤ 0,5 %<br>≤ 2 % | <0,1 %<br>0 %<br><0,1 %<br><0,1 % |
| Ідентифікація дифенгідраміну гідрохлорид                                                               | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | Мас відповідає                         | відповідає                        |
| Ідентифікація цетилпіридинію хлорид                                                                    | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | Мас відповідає                         | відповідає                        |
| Кількісне визначення дифенгідраміну гідрохлорид                                                        | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | 9,5 – 10,5 мг/1 г<br>(95 – 105 %)      | 10,0 мг/1 г                       |
| Кількісне визначення цетилпіридинію хлорид                                                             | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | 0,9 – 1,1 мг/1 г<br>(90 – 110 %)       | 1,0 мг/1 г                        |
| Мікробіологічна чистота                                                                                | Євр. Фарм.* 5.1.4.                                  | Євр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13             | відповідає                        |
| Маса вмісту контейнера                                                                                 | Ваговий метод                                       | ≥100 %                                 | 103,3 %                           |
|                                                                                                        |                                                     |                                        |                                   |

\* - діюче видання

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 20/08/2024

(підпис)  
Ясмін Кох  
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



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

28.10.2024

№ 53886/24/10

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 14SLCA

Кількість ввезеного лікарського засобу 20386

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА  
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:  
32110540

(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 18.10.2024 № 3218/10.

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



Начальник  
(посланою особою органу державного контролю)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(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**

28.10.2024

№ 53889/24/10

**ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **14SLKA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20800

Виробник

**СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА  
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:  
32110540**

(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 18.10.2024 № 3218/13.

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



Начальник

(послужбовця або органу державного контролю)

(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

**Сертифікат на серію**

(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

|                                      |                                                                                                               |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва:                               | ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®                                                                                                |
| Країна-імпортер:                     | Україна                                                                                                       |
| Реєстраційне посвідчення №:          | UA/6474/01/01                                                                                                 |
| Діюча речовина/доза:                 | Дифенгідраміну гідрохлорид 10 мг/г                                                                            |
| Лікарська форма:                     | гель 1 %                                                                                                      |
| Розмір і тип упаковки:               | 20 г у тубі, 1 туба в картонній упаковці                                                                      |
| № серії (кінцевий продукт):          | 14SLKA                                                                                                        |
| Серія (кінцевий продукт):            | 14SLKA                                                                                                        |
| Дата виробництва (число/місяць/рік): | 28.06.2024                                                                                                    |
| Термін придатності:                  | 05/2026                                                                                                       |
| Серія СТАДА (балк):                  | 14SLK                                                                                                         |
| № серії виробника (балк):            | ---                                                                                                           |
| Размір серії (балк):                 | 450 кг                                                                                                        |
| Дільниця виробництва:                | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця пакування:                  | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця контролю серії:             | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Дільниця випуску серії:              | СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18,<br>61118 Бад Фільбель, Німеччина<br>ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003 |
| Номер EudraGMP:                      | відсутній                                                                                                     |
| Номер діючого сертифікату GMP:       | DE_HE_01_GMP_2022_0015                                                                                        |
| Результати аналізів:                 | див. сертифікат якості                                                                                        |
| Кількість випущеної продукції:       | 20 800 упаковок                                                                                               |

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту IMP. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж

Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень

Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

-

Дата: 20.08.2024

підпис  
Др. Д. Ілко  
Уповноважена особа

H. em 1880

S. em 2012

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



Контроль якості

Сертифікат якості

**ПСИЛЮ-БАЛЬЗАМ®**, гель 1%, 20 г у тубі

Продукт 09400845 Серія: 14SLKA Серія №: 14SLKA  
 Дата виробництва 06/2024 Термін придатності: 05/2026  
 Замовник: Контроль: Україна  
 Варіант:

| Тест                                                                                                  | Метод                                               | Специфікація                           | Результат                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| Опис                                                                                                  | Візуально                                           | Світлий, прозорий гель                 | відповідає                        |
| pH (10% водного розчину)                                                                              | Євр.Фарм.* 2.2.3                                    | 7,0 - 8,0                              | 7,5                               |
| Консистенція                                                                                          | Євр.Фарм.* 2.9.9                                    | 110 – 160 (1/10 мм)                    | 136 1/10 мм                       |
| Однорідність                                                                                          | Внутрішня специфікація<br>Мікроскопія               | Однорідний гель, без кристалів і осаду | відповідає                        |
| Сторонні домішки<br>-бензофенон<br>-бензгідрол<br>-одиночні неідентифіковані домішки<br>-сума домішок | Внутрішня специфікація<br>№077GE1A301<br>Метод ВЕРХ | ≤ 0,3 %<br>≤ 0,3 %<br>≤ 0,5 %<br>≤ 2 % | <0,1 %<br>0 %<br><0,1 %<br><0,1 % |
| Ідентифікація дифенгідраміну гідрохлорид                                                              | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | Мас відповідає                         | відповідає                        |
| Ідентифікація цетилпіридинію хлорид                                                                   | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | Мас відповідає                         | відповідає                        |
| Кількісне визначення дифенгідраміну гідрохлорид                                                       | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | 9,5 – 10,5 мг/1 г<br>(95 – 105 %)      | 9,9 мг/1 г                        |
| Кількісне визначення цетилпіридинію хлорид                                                            | Внутрішня специфікація<br>№400GE1A703<br>Метод ВЕРХ | 0,9 – 1,1 мг/1 г<br>(90 – 110 %)       | 1,0 мг/1 г                        |
| Мікробіологічна чистота                                                                               | Євр.Фарм.*, 5.1.4.                                  | Євр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13             | відповідає                        |
| Маса вмісту контейнера                                                                                | Ваговий метод                                       | ≥100 %                                 | 103,0 %                           |

\* - діюче видання

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 20/08/2024

(підпис)  
 Ясмін Кох  
 Уповноважена особа

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

