

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product:	ENGYSTOL® , tablets № 50 in containers		
Продукція:	ЕНГІСТОЛ, таблетки №50 у контейнерах		
Batch №:	04988	Batch quantity produced in total (packs):	11065
Номер серії:	04988	Кількість продукції в серії (упаковок):	11065
Manufacture Date	29/01/2024	Registration license number:	UA/2053/02/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	29/01/2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2053/02/01 термін дії необмежений
Expiry date:	12/2028	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	12/2028	Країна походження:	Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods/ Методи контролю</u>
Description Опис	Circular, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Odorless to slightly sweet. Без запаху до злегка солодкуватого.	Odourless Без запаху.	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Colour Колір	White to yellow-white. Від білого до жовто-білого.	White Білий	QCM, It.3, visually. МКЯ, п. 3, візуально.
Average weight Середня маса	301,5 mg ± 5% 301,5 мг ± 5%	302,8 mg. 302,8 мг.	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Має відповідати Євр. Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п. 5, Євр.Ф.2.9.5
Disintegration time Розпадання	Max. 15 min. Макс. 15 хв.	2 minutes. 2 хвилини.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п. 6, Євр.Ф.2.9.1
Friability Стираність	Max. 1,0 %. Макс. 1,0%.	0,4 % 0,4 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стійкість до роздавлення	30-70 N. 30-70 Н.	43 N 43 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: TAMC: max. 10 ² CFU/g, TYMC: max. 10 ¹ CFU/g. Staphylococcus aureus (in 1 g): absence. Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence. Євр.Ф. 5.1.4: ТАМС: макс. 10 ² КУО/г, ТУМС: макс. 10 ¹ КУО/г. Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність. Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п. 9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.
 Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2023_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.

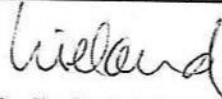
I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification 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:



Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
20/02/2024

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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.10.2024

№ 51591/24/10

ЕНГІСТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з
картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2053/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 04988

Кількість ввезеного лікарського засобу 11065

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 № 3065/10.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: ENGYSTOL®, tablets № 50 in containers
Продукція: ЕНГІСТОЛ, таблетки №50 у контейнерах

Batch №: 05386 Batch quantity produced in total (packs): 26106
Номер серії: 05386 Кількість продукції в серії (упаковок): 26106
Manufacture Date: 23.02.2024 Registration license number: UA/2053/02/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 23.02.2024 Номер реєстраційного посвідчення: UA/2053/02/01 термін дії необмежений
Expiry date: 01.2029 Country of origin: Germany
Термін придатності: 01.2029 Країна походження: Німеччина

<u>Testing point /</u> <u>Показники якості</u>	<u>Specification /</u> <u>Специфікація</u>	<u>Results /</u> <u>Результати</u>	<u>Control methods /</u> <u>Методи контролю</u>
Description Опис	Circular, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Odorless to slightly sweet. Без запаху до злегка солодкуватого.	Odourless Без запаху	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Colour Колір	White to yellow-white. Від білого до жовто-білого.	White Білий	QCM, It.3, visually. МКЯ, п. 3, візуально.
Average weight Середня маса	301,5 mg ± 5% 301,5 мг ± 5%	302 mg. 302 мг.	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Мас відповідати Євр. Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п. 5, Євр.Ф.2.9.5
Disintegration time Розпадання	Max. 15 min. Макс. 15 хв.	2 minutes. 2 хвилини.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п. 6, Євр.Ф.2.9.1
Friability Стираність	Max. 1,0 %. Макс. 1,0%.	0,3 % 0,3 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стойкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	46 N 46 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: TAMC: max. 10 ² CFU/g. TYMC: max. 10 ¹ CFU/g. Staphylococcus aureus (in 1 g): absence. Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence. Євр.Ф. 5.1.4: ТАМС: макс. 10 ² КУО/г, ТУМС: макс. 10 ¹ КУО/г. Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність. Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds Corresponds < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п. 9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.
Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2023_0093.
Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевеґ-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 справдісною 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
02.05.2024

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

№ 64011/24/10

ЕНГІСТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2053/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **05386**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26106

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 № 3830/5.**

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)

