

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: PSORINOHEEL N, oral drops 30 ml in drop bottles №1
Продукція: ПСОРИНОХЕЛЬ Н, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №: 01256 Batch quantity produced in total (packs): 6551
Номер серії: 01256 Кількість продукції в серії (упаковок): 6551
Manufacture Date: 10/02/2023 Registration license number: UA/6678/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 10/02/2023 Номер реєстраційного посвідчення: UA/6678/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 01/2028 Country of origin: Germany
Термін придатності: 01/2028 Країна походження: Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Odour Запах	Of ethanol. Етанолу.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, 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, visually МКЯ, п. 3, візуально
Degree of tint Кольоровість	0-20 Hazen (test solution). 0-20 Хазенів (випробовуваний розчин).	0 Hazen 0 Хазенів	QCM, It. 4, visually, "Aquaquant Color" colour scale МКЯ, п. 4, візуально, шкала кольорів "Aquaquant Color"
Ethanol content Етанол	33%-37% vol. Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33%-37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об.	35 % vol. 35 % об.	QCM, It. 5, depending on density, Ph. Eur. 5.5 МКЯ, п. 5, в залежності від густини, Євр. Ф. 5.5
Relative density Відносна густина	0,954-0,960. 0,954-0,960.	0,958 0,958	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п. 6, Євр. Ф. 2.2.5
pH рН	5,0-7,0. 5,0-7,0.	5,3 5,3	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр. Ф. 2.2.3
Microbiological contamination* Мікробіологічна чистота *	Total quantity of allowed viable microorganisms in the preparation: TAMC(bacteria): not more than 10 ² CFU/ml, TYMC (yeasts and moulds): not more than 10 ¹ CFU/ml. Presence of Escherichia coli is not allowed in 1 ml. У препараті допускається загальна кількість життєздатних мікроорганізмів: ТАМС (бактерій): не більше 10 ² КУО/мл, ТУМС (дріжджів та плісневих грибів): не більше 10 ¹ КУО/мл. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 мл.	0 CFU/ml. 0 CFU/ml. Corresponds 0 КУО/мл. 0 КУО/мл. Відповідає	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 МКЯ, п. 8, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

*every 5-th batch is tested / *проводиться для кожної 5-ї партії

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr. Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Manufacturing and quality control license number: DE-BW-Q-MA 2022_0090.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттел Хель ГмбХ, Д-р Рекс-г-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE-BW-01-MA-2022_0090.

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 Надійної 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 Надійної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Verena Wieland / Верена В'єленд

Wieland

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

09.03.2023



**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**

04.01.2024

№ 67274/24/10П

ПСОРИНОХЕЛЬ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6678/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01256**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3551

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 фізичної особи - підприємця, 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 **27.12.2023 № 4271/1.**

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



В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.06.2023

№ 30149/23/10

ПСОРИНОХЕЛЬ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6678/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01256**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 23.06.2023 № 1933/13.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

