



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

20.12.2024

№ 66114/24/10

БАІПВЕЛЬ МАЗЬ ІНТЕНСИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9103/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3401114

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

Виробник

Др. Тайсе Натурварен ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Івезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НАТУРПРОДУКТ-ВЕГА", ідент. код: 21139268

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 20.12.2024 № 3956/1.

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

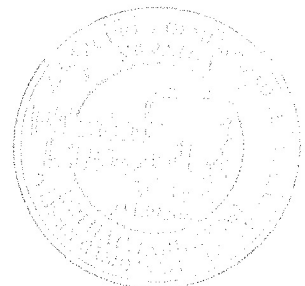


(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вс. ак. ~ 15.00
сер. 02. 2024



Сертифікат якості

699408 Байнелъ мазь інтенсив 50г

Партія: 3401114

Дата виробництва: 11.2024

Номер реєстраційного посвідчення:

Придатний до: 11.2027

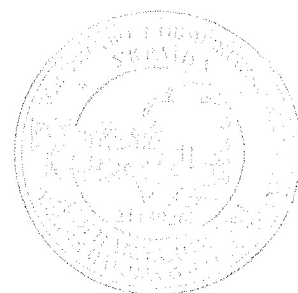
Кількість продукції в серії: 8400 уп.

UA/9105/01/01

Термін зберігання: 3 роки

Форма випуску: мазь

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд органолептичним методом	гомогенна м'яка мазь		згідно з специфікацією
Колір органолептичний	білий		згідно з специфікацією
Запах органолептичним методом	Запах ефірних олій		згідно з специфікацією
Ідентифікація			
Скипидар (лонгіфолен) Євр. Фарм. 2.2.28/ 2.2.43	позитивні (часи утримування та мас-спектри)		згідно з специфікацією
Олія евкаліптова (1,8-цинеол) Євр. Фарм. 2.2.26/ 2.2.43	позитивні (часи утримування та мас-спектри)		згідно з специфікацією
Олія хвої соснової (3-карен) Євр. Фарм. 2.2.28/ 2.2.43	позитивні (часи утримування та мас-спектри)		згідно з специфікацією
Камфора природна Євр. Фарм. 2.2.28/ 2.2.43	позитивні (часи утримування та мас-спектри)		згідно з специфікацією
Ментол рацемічний Євр. Фарм. 2.2.28/ 2.2.43	позитивні (часи утримування та мас-спектри)		згідно з специфікацією
Метилпарагидроксибензоат Євр. Фарм. 2.2.29/ 2.2.25	позитивні (часи утримування та УФ-спектри)		згідно з специфікацією
Пропілпарагидроксибензоат Євр. Фарм. 2.2.29/ 2.2.25	позитивні (часи утримування та УФ-спектри)		згідно з специфікацією
Чистота			
Густина Євр. Фарм. 2.2.5	0,92 - 0,97	г/мл	0,94
pH Євр. Фарм. 2.2.3	5,5 - 7,0		6,8
Товщина Євр. Фарм. 2.9.5	14,0 - 18,0	мм	14,2
Кислотне число Євр. Фарм. 2.5.1	≤ 5,0	мг КОН/г	0,54
Перекисне число Євр. Фарм. 2.5.5 Метод А	≤ 10,0	меквО ₂ /г	0,00
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4/ Нашкірне застосування ТАМС: ≤ 10 ² КУО / г; ТУМС: ≤ 10 ¹ КУО / г; Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> / 1 г; Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> / 1 г		< 100 КУО / г; < 10 КУО / г; в 1 г відсутні; в 1 г відсутні;
Вміст			
Камфора природна Євр. Фарм. 2.2.28/ 2.2.43	5,70 - 6,30	г/100г	5,99
Ментол рацемічний Євр. Фарм. 2.2.28/ 2.2.43	1,90 - 2,10	г/100г	1,99
Скипидар (лонгіфолен) Євр. Фарм. 2.2.38/ 2.2.43	5,70 - 6,30	г/100г	5,97
Олія евкаліптова (1,8-цинеол) Євр. Фарм. 2.2.26/ 2.2.43	3,80 - 4,20	г/100г	4,00
Олія хвої соснової (3-карен) Євр. Фарм. 2.2.28/ 2.2.43	1,33 - 1,47	г/100г	1,4



Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт:	690408	Бальгель мазь Інтенсив 50 г
Країна-виробник:		Німеччина
Реєстраційний номер:		UA/9105/01/01
Активна речовина/вміст:		Камфора природна: 6,00г/100,00г
		Скипидар: 6,00г/100,00г
		Олія евкаліпта: 4,00г/100,00г
		Ментол рацемічний: 4,00г/100,00г
		Олія соснової хвої: 1,40г/100,00г
Форма застосування:		Мазь
Об'єм, ємність:		50 г, у тубі
Серія/придатний до:		3401114/11.2027
Кількість виробленої продукції:		8400 уп.
Контроль якості, випуск серії та номер ліцензії:		Др. Тайсс Натурварен ГмбХ Міхелінштрассе 10 66424 Хомбург Німеччина DE_SL_01_MIA_2024_0006
Сертифікат GMP, №:		DE_SL_01_GMP_2024_0009
Виробництво нерозфасованої продукції, Первинне та вторинне пакування:		Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина Др.-Петер-Тайсс-Штрассе 1, 66424 Хомбург, Німеччина
№ ліцензії:		DE_SL_01_MIA_2024_0006
Дата виробництва та результати аналізу:		див. докладений Сертифікат якості до результатів аналізу
Примітки:		-

Цим я підтверджую, що

наведена вище інформація є достовірною та коректною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) та контроль якості даної серії продукції на зазначеній вище виробничій дільниці відбулось у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата допуску:

04.12.2024

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа

