



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

04.08.2023

№ 37657/23/10

ГЛЮКСАЛЬ КОМПОЗИТУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7275/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 00109

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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 03.08.2023 № 2376/6.

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



Заступник начальника Служби

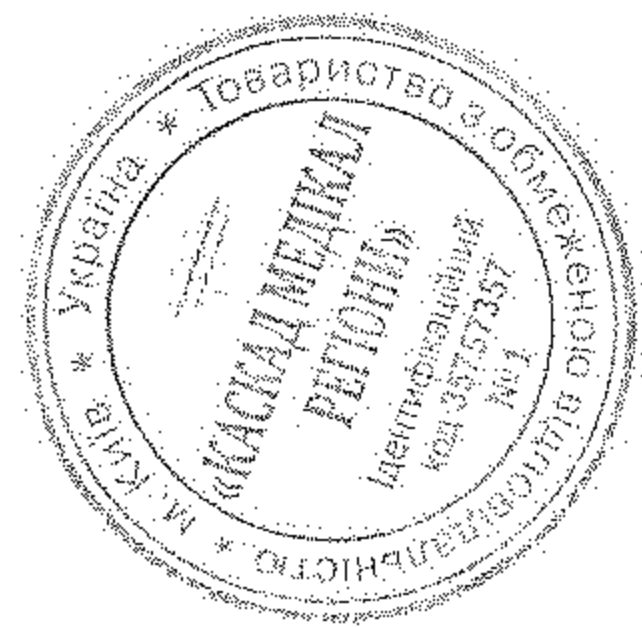
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



46

-Heel
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Baden-Baden, Germany

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: GLYOXAL COMPOSITUM®, solution for injection 2,2 ml in ampoules, №5 (5x1)
Продукція: ГЛЮКСАЛЬ КОМПОЗИТУМ, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах, №5 (5x1)

Batch №:	00109	Batch quantity produced in total (packs):	3352
Номер серії:	00109	Кількість продукції в серії (упаковок):	3352
Manufacture Date	21.10.2022	Registration license number:	UA/7275/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	21.10.2022	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7275/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	09.2027	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	09.2027	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It.1, GHP H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2a, Ph. Eur. 2.2.1, МКЯ, п.2а, Євр.Ф. 2.2.1,
Particulate contamination: visible particles* Механічні включення: видимі частки*	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It.2b, Ph. Eur. 2.9.20 МКЯ, п. 2б, Євр. Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.3, Ph. Eur.2.2.2 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	2,20-2,53 ml/ampoule (2,2099-2,5414 g/ampoule). 2,20-2,53 мл/ампулу (2,2099-2,5414 г/ампулу).	2,29 ml/ampoule 2,29 мл/ампулу	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	299 mosmol/kg. 299 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	5,0-6,5. 5,0-6,5.	6,0 6,0	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: invisible particles Механічні включення: невидимі частки	In one ampoule: Max. 6000 particles size ≥10 µm Max. 600 particles size ≥25 µm В одній ампулі : Макс. 6000 часток розміром ≥10 мкм Макс. 600 часток розміром ≥25 мкм	39 particles/ampoule 2 particles/ampoule 39 часток/ампулу 2 часток/ампулу	QCM, It. 8, USP 788, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 8, Ф. США 788, Євр.Ф. 2.9.19
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1, membrane filter method QCM, It.9, Ph. Eur. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacterial Endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 3,4 I.U./ml. Макс. 3,4 МО/мл.	3,4 I.U./ml. 3,4 МО/мл.	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.14

* the result is guaranteed by the production process. *результат гарантується виробничим процесом.
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 фармакопеею, 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_2022_0090.
Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекеверг-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.
Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2022_0090.

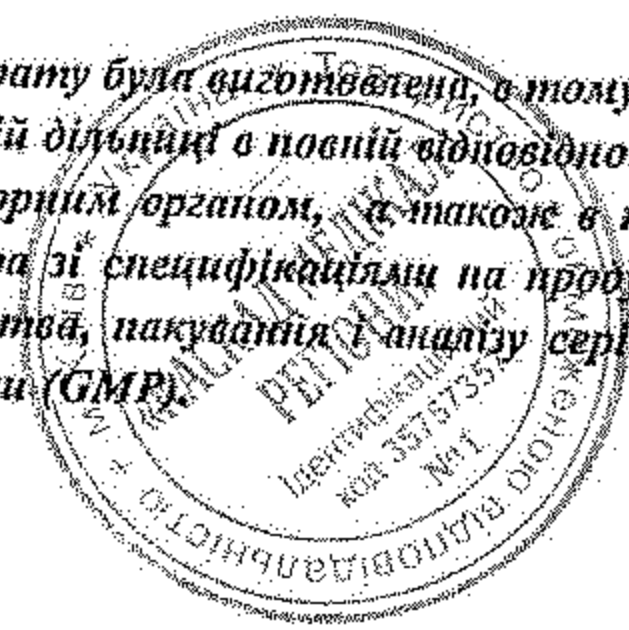


I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification 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 Надлежащей 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 в офіційних документах лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена і була знайдено, що вона відповідає вимогам Надлежащей Виробничої Практики (GMP).

Name / Прізвище: **Verena Wieland**
Signature: *Verena Wieland*
Position / Посада: **Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості**
Date of release / Дата випуску: **05.12.2022**

Verena Wieland / Верена В'єленд
Verena Wieland
Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
05.12.2022



Вх. акт № 0819 від 02.02.24