



80

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ**
 вул. Лева Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
 e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/ Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2022

№ 13372/22/06

ГЕДЕЛИКС®КРАПЛІ БЕЗ СПИРТУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8463/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 203014

Кількість ввезеного лікарського засобу 3701 унакових

Виробник

Кревель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Кревель
Мойзельбах", ідент. код: 33063895

(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 01.04.2022 № 68/0/01.06-22/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю за наркотиками)



С. Моторний
(підпис)

Сергій МОТОРНИЙ

(підпис/підприємство)

Мойзельбах

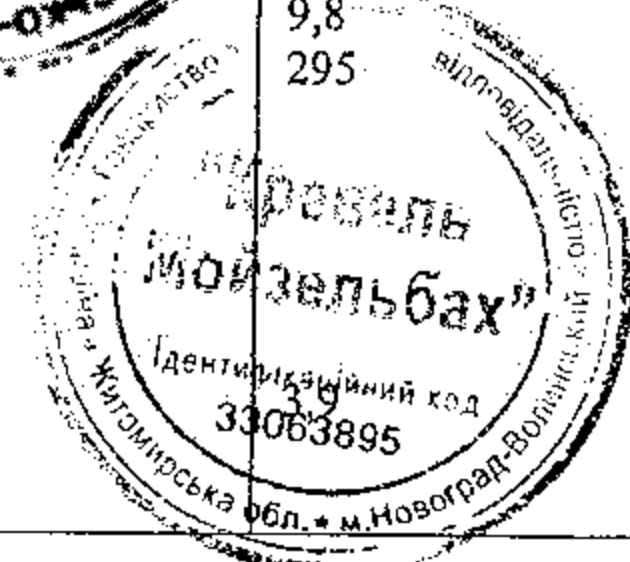
Ідентифікаційний код
33063895



CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p><i>Name of medicinal product: HEDELIX® DROPS WITHOUT ALCOHOL</i> Найменування лікарського засобу: ГЕДЕЛИКС® КРАПЛІ БЕЗ СПИРТУ</p> <p><i>Country of manufacture: Germany</i> Країна-виробник: Німеччина</p> <p><i>Number of the registration certificate (Ukraine):</i> Номер реєстраційного свідоцтва (Україна): №UA/8463/01/01 від 13.03.2018</p> <p><i>Power of action/activity:</i> 1 ml (31 drops) of solution contains of ivy leaves soft extract (Hederæ hellicis folii extractum spissum) (2,2-2,9:1) 0,04 g Сила дії/активність: 1 мл (31 крапля) розчину містить листя плюща екстракту густого (Hederæ hellicis folii extractum spissum) (2,2 – 2,9:1) 0,04 г</p> <p><i>Medicinal form: oral drops, solution</i> Лікарська форма: краплі оральні, розчин</p> <p><i>Size and type of packaging: 50 ml in a dropper-bottle, 1 a dropper-bottle in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 50 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p><i>Batch number:</i> Номер серії: 203014</p> <p><i>Batch size:</i> Розмір серії: 3.701 фл</p> <p><i>Date of manufacture:</i> Дата виробництва: 17.01.2022</p> <p><i>Expiry date:</i> Дата закінчення терміну придатності: 01.2027</p> <p><i>Name, address, license number of manufacturer:</i> Krewel Meuselbach GmbH/Кревель Мойзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2019_0021</p> <p><i>Certificate of GMP compliance:</i> Сертифікат відповідності GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016</p> <p>Page 1 from 2/Сторінка 1 із 2</p>
---	--

Quality parameters Показники якості	Control method requirements Вимоги методів контролю	Results of control Результати контролю
Appearance Опис	Clear greenish-brown viscous solution with an aromatic odor. Прозорий зеленувато-коричневий в'язкий розчин з ароматним запахом.	Clear greenish-brown viscous solution with an aromatic odor. Прозорий зеленувато-коричневий в'язкий розчин з ароматним запахом.
pH (1:10)	4,5 – 6,5	5,0
Relative density (g/ml) Відносна густина (г/мл)	1,050 – 1,100	1,081
Refraction index Показник заломлення	1,438 – 1,442	1,441
Dose and uniformity of dosage drops Доза і однорідність дозування крапель	No dose by mass should not deviate by more than 10% from the mean for 10 doses. The mass of 10 doses should not deviate by more than 15% from the nominal mass of 10 doses. 1 ml = 31 drops. Жодна доза по масі не повинна відхилитися більш ніж на 10% від середнього значення для 10-ти доз. Маса 10-ти доз не повинна відхилитися більш ніж на 15% від номінальної маси 10-ти доз. 1 мл = 31 крапля.	Corresponds to/ Відповідає
Identity Справжність ivy leaves extract (preparation) листя плюща екстракту густого (заготівля)	HPTLC control HPTLC контрол	Corresponds to/ Відповідає
Assay/Кількісне визначення 1) Ivy leaves soft extract (preparation) (g/100 ml) = Hederacozide C (mg/100 ml) Листя плюща екстракту густого (заготівля) (г/100 мл) =Гедаракозид С (мг/100 мл)	10,0 ±5% 100-625	9,8 295
2) Ivy leaves soft extract (2,2-2,9:1), the content calculated on the basis the conductive substance Hederacozide C (in preparation) (g/100 ml) Листя плюща екстракту густого (2,2-2,9:1), зміст підраховано через провідну субстанцію Гедаракозид С (в заготівлі) (г/100 мл)	4,0 ±5%	

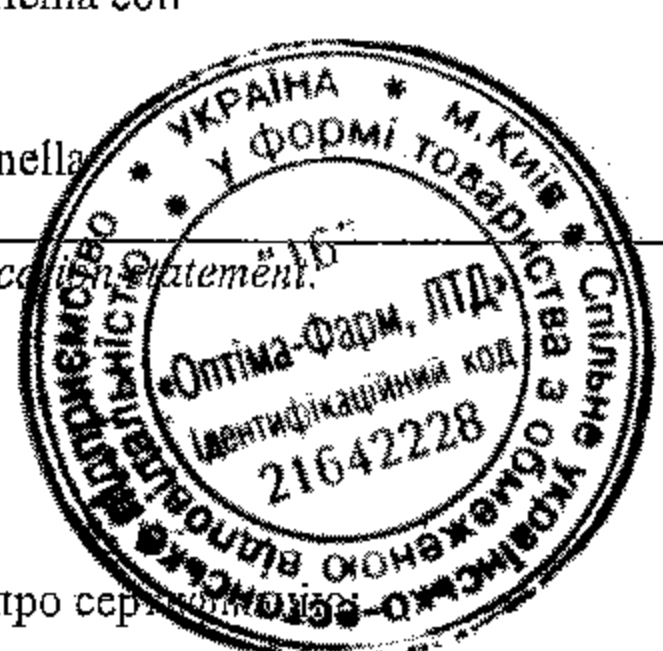


Вхано 027305 29122

CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p><i>Name of medicinal product: HEDELIX® DROPS WITHOUT ALCOHOL</i> Найменування лікарського засобу: ГЕДЕЛИКС® КРАПЛІ БЕЗ СПИРТУ</p> <p><i>Country of manufacture: Germany</i> Країна-виробник: Німеччина</p> <p><i>Number of the registration certificate (Ukraine):</i> Номер реєстраційного свідоцтва (Україна): №UA/8463/01/01 від 13.03.2018</p> <p><i>Power of action/activity:</i> 1 ml (31 drops) of solution contains of ivy leaves soft extract (<i>Hederae heliсis folii extractum spissum</i>) (2,2-2,9:1) 0,04 g Сила дії/активність: 1 мл (31 крапля) розчину містить листя плюща екстракту густого (<i>Hederae heliсis folii extractum spissum</i>) (2,2 – 2,9:1) 0,04 г</p> <p><i>Medicinal form: oral drops, solution</i> Лікарська форма: краплі оральні, розчин</p> <p><i>Size and type of packaging: 50 ml in a dropper-bottle, 1 a dropper-bottle in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 50 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p><i>Batch number:</i> Номер серії: 203014</p> <p><i>Batch size:</i> Розмір серії: 3.701 фл</p> <p><i>Date of manufacture:</i> Дата виробництва: 17.01.2022</p> <p><i>Expiry date:</i> Дата закінчення терміну придатності: 01.2027</p> <p><i>Name, address, license number of manufacturer:</i> Krewel Meuselbach GmbH/Кревель Мойзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2019_0021</p> <p><i>Certificate of GMP compliance:</i> Сертифікат відповідності GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016</p> <p>Page 2 from 2/Сторінка 2 із 2</p>
---	---

Quality parameters Показники якості	Control method requirements Вимоги методів контролю	Results of control Результати контролю
<p><i>Microbiological purity/Мікробіологічна чистота</i> <i>Total number of aerobic microorganisms (TAMC)/</i> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</p>	<p><i>Not more than 10 000 COE/1 g or COE/1 ml</i> <i>Maximum: not more than 50 000 COE/1 g or COE/1 ml</i> Не більше 10 000 КУО/1 г або КУО/1 мл Максимально: не більше 50 000 КУО/1 г або КУО/1 мл</p>	<p>< 10³</p>
<p><i>Total number of yeast/mold fungi (TYMC)/</i> Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів (ТУМС)</p>	<p><i>Not more than 100 COE/1 g or COE/1 ml</i> <i>Maximum: not more than 500 COE/1 g or COE/1 ml</i> Не більше 100 КУО/1 г або КУО/1 мл Максимально: не більше 500 КУО/1 г або КУО/1 мл</p>	<p>< 10</p>
<p><i>Gram-negative bacteria resistant to bile</i> Грамнегативні бактерії стійкі до жовчі</p>	<p><i>Not more than 100 COE/1 g or COE/1 ml</i> Не більше 100 КУО/1 г або КУО/1 мл</p>	<p>Absent/Відсутній</p>
<p>Escherichia coli</p>	<p><i>Absence in 1 g or 1 ml/</i> Відсутність в 1 г або 1 мл</p>	<p>Absent/Відсутній</p>
<p>Salmonella</p>	<p><i>Absence in 25 g or 25 ml/</i> Відсутність в 25 г або 25 мл</p>	<p>Absent/Відсутній</p>
<p><i>Certificate of compliance</i> Заява про серію</p>	<p><i>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and product specification file for Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</i> Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та специфікації на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>	



Name and position/title of person authorising the batch release/
Ім'я та посада особи, яка надає дозвіл на випуск серії:
J. Kabst / Ю. Кабст, Head of Quality Control/Керівник служби якості
Signature of person authorising the batch release/Підпис особи, яка надає дозвіл на випуск серії
Date of signature/Дата підписання, 18.03.2022

Stamp/Печатка
Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2 • D-53783 Eitorf

