



7

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

м.Київ, вул. Симона Петлюри, 16, 01032, (044) 288 30 02 (044) 288 31 69
E-mail: kyivobl1@diklz.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.07.2013 р.

№ 36922/13/10

АПЗАРТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 20 г у тубах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8595/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.07.2013

Серія лікарського засобу № 008033

Кількість ввезеного лікарського засобу 28495

Виробник

Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацевтична фабрика, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 18.07.2013 р. № 2503/33.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

В.В. Шеремета

(ініціали та прізвище)



22

СВІДОЦТВО ПРО ЗДІЙСНЕННЯ АНАЛІЗІВ

Ліхтенхельдт ГмбХ · Індастріштр. 7 - 9 · D-23812 Вальштадт

Назва: Апізартрон® (Apisarthron) бджолина отрута – мазь 20 г (UA)

Артикул №:	534501	Виробник:	Ліхтенхельдт ГмбХ (Lichtenheldt GmbH)
Серія:	5345130081	Розмір серії:	28496 STK
Дата проведення аналізу:	02.04.2013	Зовн. номер серії:	008033
Дата виготовлення:	13.03.2013	Придатність до застосування:	до 03.2016
Оптова серія:	434513008		

	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка.		
Насипний обсяг	мін. 20,0 г жодна окрема упаковка не менше -2,5% від заявленого	20,8 г Відповідає
Пакувальні засоби	Відповідає інструкції з контролю	Відповідає інструкції з контролю
Кодування	Відповідає інструкції з контролю	Відповідає інструкції з контролю

Первинні матеріали відповідають заданим специфікаціям. Виробничий протокол підписано в установленому порядку. Лікарський засіб пройшов перевірку згідно з інструкцією з контролю, має необхідні якості та допущений до використання згідно з §16 Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

03/04/2013 (Підпис) (Дата, керівник відділу контролю якості) Ліхтенхельдт ГмбХ (Lichtenheldt GmbH)	03/04/2013 (Підпис) (Дата, Контроль якості)
---	---



2/

ЛІХТЕНХЕЛЬДТ (LICHTENHELDT)

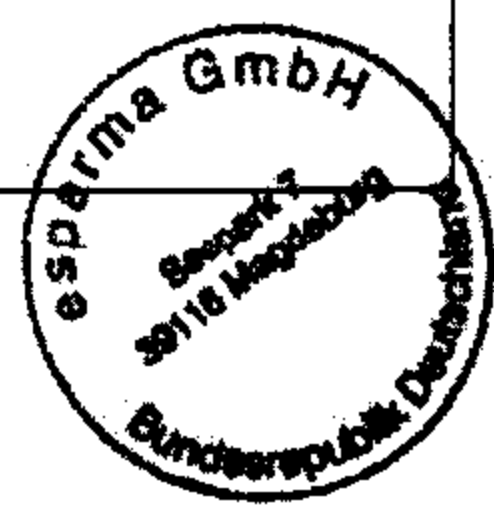
СВІДОЦТВО ПРО ЗДІЙСНЕННЯ АНАЛІЗІВ

Ліхтенхельдт ГмбХ · Індастріштрассе, 7 - 9 · D-23812 Вальштадт

Назва: Апізартрон® (Apisarthron) бджолина отрута – мазь 20 г (UA)

Артикул №:	534501	Виробник:	Ліхтенхельдт ГмбХ (Lichtenheldt GmbH)
Серія:	5345130081	Розмір серії:	28496 STK
Дата проведення аналізу:	02.04.2013	Зовн. номер серії:	008033
Дата виготовлення:	13.03.2013	Придатність до застосування:	03.2016
Оптова серія:	434513008		

	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Характеристики		
Зовнішній вигляд (агрегатний стан)	мазь	мазь
Спеціальні властивості	Однорідна структура	Однорідна структура
Колір	Білий до білого з жовтуватим відтінком	Білий до білого з жовтуватим відтінком
Запах	Запах метилсаліцилата	Запах метилсаліцилата
Вміст		
Метилсаліцилат	9,0-11,0 г / 100 г.	10,2 г / 100 г
Алілізотіоціанат	0,90-1,10 г / 100 г	0,96 г / 100 г
Ідентичність		
Метилсаліцилат	Відповідає еталонній хроматограмі	Відповідає еталонній хроматограмі
Алілізотіоціанат	Відповідає еталонній хроматограмі	Відповідає еталонній хроматограмі
Подання зразків		
Резервний зразок	3 шт.	3 шт.
Мікрозразок	3 шт.	3 шт.
Лабораторний зразок	8 шт.	8 шт.
Чистота		
величина рН (10%-ig)	6,5-7,5	7,1
Мікробіологічна чистота	Відповідає інструкції з контролю	Відповідає інструкції з контролю
Гомогенність	Розподіл фаз відсутній, немає видимих часточок, сторонніх включень, агрегації	Відповідає



ЛІХТЕНХЕЛЬДТ (LICHTENHELDT)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Ліхтенхельдт ГмбХ · Індастріштр. 7 - 9 · D-23812 Вальштадт

Апізартрон® (Apisarthron) бджолина отрута – мазь 20 г (UA)			
Серія – номер (Ch.-B):	008033	Внутрішній номер серії:	5345130081
Обсяг серії:	28496 туб.	Лікарська форма	мазь
Дата виготовлення:	13.03.2013	Термін придатності:	03/2016
Країна:	Україна	Реєстраційне посвідчення	UA/8595/01/01 до 15.07.2013
Країна походження	Німеччина	Ліцензія виробника:	DE_SH_01_MIA 2012_0001/113.14
Дозування:	Алілзотіоціанат (гірчична олія) 1г/100 г Метилсаліцилат 10 г/100 г Бджолинаотрута 0,003 г/100г	GMP сертифікат	DE_SH_01_GMP_2011_0022
Розмір упаковки:	20 г	Упаковка:	Туба з алюмінієвої фольги, 20 г
Назва виробника:	Ліхтенхельдт ГмбХ (Lichtenheldt GmbH), Індастріштрассе 7-11, 23812 Вальштадт, Німеччина		
Результати аналізів:	Див. окреме свідоцтво про здійснення аналізів для цієї партії.		
Примітки:	Ліхтенхельдт не виконує визначення бджолиної отрути		

Підтвердження відповідності:

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції та специфікації з реєстраційних документів країни імпорту. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Ця партія випущена до відвантаження замовнику.

Вальштадт, 03.04.13

(Підпис)

Флорентін Грюнвальд

Кваліфікована особа

Ліхтенхельдт ГмбХ (Lichtenheldt GmbH)

Q:\QK\Zertifikate\Fertigware\deutsch\Apisarthron (UA) Konf.doc

