



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.10.2019

№ 63469/19/10

ІГНАЦІЯ-ГОМАКОРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному, по 1 флакону-крапельниці в
 коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.11.2019

Серія лікарського засобу № 88573

Кількість ввезеного лікарського засобу 11809

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮБІАЙ ФАРМ
 ТРЕЙД", ідент. код: 39278099

(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 01.10.2019 № 3619/16.

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

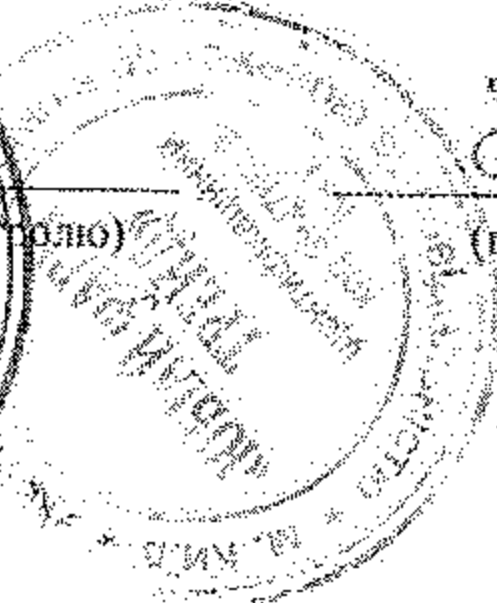
Головний спеціаліст

(посадова особа з прізвищем державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



59

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: **IGNATIA-HOMACCORD®**, oral drops in 30 ml drop-bottles №1
Продукція: **ІГНАЦІЯ-ГОМАКОРД**, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №:	88573	Batch quantity produced in total (packs):	11809
Номер серії:	88573	Кількість продукції в серії (упаковок):	11809
Manufacture Date	15.07.2019	Registration license number:	UA/0902/01/01 valid till 17.11.2019
Дата виробництва:	15.07.2019	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0902/01/01 дійсне до 17.11.2019
Expiry date:	06.2024	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	06.2024	Країна походження:	Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods / Методи контролю</u>
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, sporadically flocculation may occur after storage. Прозорий, при зберіганні можливе утворення пластівчастого осаду.	Clear Прозорий	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
Hazen number (degree of tint) Число Хазена (кольоровість)	0-20 (test solution). 0-20 (випробовуваний розчин).	5 Hazen 5 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.	34,5 % vol. 34,5 % 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	5,9-7,2. 5,9-7,2.	6,1 6,1	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Microbiological contamination * Мікробіологічна чистота *	(Ph. Eur. 5.1.4): TAMC: max. 10 ² CFU/ml, TYMC: max. 10 ¹ CFU/ml. Escherichia coli (in 1 ml): not detectable. (Євр.Ф.5.1.4): TAMC: макс. 10 ² КУО/мл, TYMC: макс. 10 ¹ КУО/мл. Escherichia coli (в 1 мл): відсутність	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 МКЯ, п. 8, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13

*only every 5th batch tested / *проводиться тільки 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_01_MIA_2019_0055.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2019_0055.

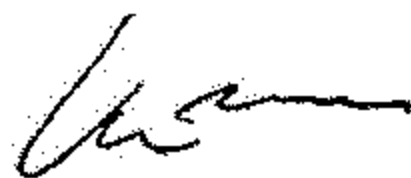
I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification 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 Належної 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 Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Dr. Martin Kühn - Д-р Мартін Кюн.

Signature / Підпис:



Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа за якістю

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

19.08.2019



Вк ак в 1019 09 30.06.2020