



45

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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2024

№ 66423/24/10

ПЛАЦЕНТА 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/2465/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 00845

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДКАЛ РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.01.2024 № 4236/15.

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



В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: PLACENTA COMPOSITUM, injection solution in 2,2 ml ampoules №5 (5×1)
Продукція: ПЛАЦЕНТА КОМПОЗИТУМ, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5×1)

Batch №:	00845	Batch quantity produced in total (packs):	6716
Номер серії:	00845	Кількість продукції в серії (упаковок):	6716
Manufacture Date	03.01.2023	Registration license number:	UA/2465/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	03.01.2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2465/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	12.2027	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	12.2027	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	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. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles* Механічні вclusions: видимі частки*	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It.3, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, 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).	2,27 ml/ampoule 2,27 мл/ампулу	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	298 mosmol/kg. 298 мосмоль/кг.	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	4,7-6,5. 4,7-6,5.	5,6 5,6	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.2.3
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 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
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні вclusions: невидимі частки	In one ampoule: Max. 6000 particles ≥10 µm. Max. 600 particles ≥25 µm. В одній ампулі: Макс.6000 часток розміром ≥10 мкм. Макс.600 часток розміром ≥25 мкм.	11 particles/ampoule 0 particles/ampoule 11 часток/ампулу 0 часток/ампулу	QCM, It. 11, USP <788>, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 11, Ф. США <788>, Євр. Ф. 2.9.19

* the result is obtained from IPC/ *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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: Біологічне Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-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 Наказаної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікації, передбаченої на виробництво країни-імпортера, з специфікацією на продукцію, передбаченою для досліджуваного лікарського засобу. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Наказаної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:



Wieland / Верена В'єленд

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
 24.02.2023

Vx. AM 0734

big 01.03.2024

СЕМ