



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

вул. Леха 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

22.08.2022

№ 33154/22/06

ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, 0,04 г/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3521/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 223731

Кількість ввезеного лікарського засобу 19200 упаковок

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 22.08.2022 № 182/0/01.06.22/5.

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)



Сергій МОТОРНИЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p><i>Name of medicinal product: HEDELIX® COUGH SYRUP</i> Найменування лікарського засобу: ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ</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/3521/01/01 від 17.08.2020</p> <p><i>Power of action/activity:</i> 5 ml of syrup contains of ivy leaves soft extract (Hedera helix L., folii extractum spissum) (2,2-2,9:1) 0,04 g Сила дії/активність: 5 мл сиропу містять листя плюща екстракту густого (Hedera helix L., folii extractum spissum) (2,2-2,9:1) 0,04 г</p> <p><i>Medicinal form: syrup</i> Лікарська форма: сироп</p> <p><i>Size and type of packaging: 100 ml in a bottle, 1 a bottle with a measuring spoon in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці</p>	<p><i>Batch number: 223731</i> Номер серії: 223731</p> <p><i>Batch size: 29376 bottles</i> Розмір серії: 29376 флаконів</p> <p><i>Date of manufacture: 07.06.2022</i> Дата виробництва: 07.06.2022</p> <p><i>Expiry date: 06.2027</i> Дата закінчення терміну придатності: 06.2027</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>
---	--

Quality parameters Показники якості	Control method requirements Вимоги методів контролю	Results of control Результати контролю
<i>Appearance</i> Опис	<i>Thick liquid from yellow to yellowish-brown color with a specific odor.</i> Густувата рідина від жовтого до жовтувато-коричневого кольору зі специфічним запахом.	<i>Thick liquid from yellow to yellowish-brown color with a specific odor.</i> Густувата рідина від жовтого до жовтувато-коричневого кольору зі специфічним запахом.
pH (20 °C)	5,0 – 7,0	5,2
<i>Relative density (20 °C)</i> Відносна густина (20 °C)	1,151 – 1,162	1,158
<i>Identity</i> <i>Ivy leaves soft extract (preparation)</i> Ідентифікація листя плюща екстракту густого (заготовка)	<i>HPTLC control</i> HPTLC контроль	<i>Complies</i> Відповідає
<i>Assay/Кількісне визначення</i> 1) <i>Ivy leaves soft extract (preparation)</i> (g/100 ml) = <i>Hederacoside C (mg/100 ml)</i> Листя плюща екстракту густого (заготовка) (г/100 мл) = Гедаракозид С (мг/100 мл)	2,0 ± 5% 20-125	1,9 63
2) <i>Ivy leaves soft extract (2,2-2,9:1), the content calculated on the basis the analytical marker</i> <i>Hederacoside C (in preparation)</i> (g/100 ml) Листя плюща екстракту густого (2,2-2,9:1), вміст підраховано через аналітичний маркер Гедаракозид С (в заготівці) (г/100 мл)	0,8 ± 5 %	



Всє чл к 0073
1962

CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p><i>Name of medicinal product: HEDELIX® COUGH SYRUP</i> Найменування лікарського засобу: ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ</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/3521/01/01 від 17.08.2020</p> <p><i>Power of action/activity:</i> 5 ml of syrup contains of ivy leaves soft extract (<i>Hedera helix L., folii extractum spissum</i>) (2,2-2,9:1) 0,04 g Сила дії/активність: 5 мл сиropу містить листя плюща екстракту густиого (<i>Hedera helix L., folii extractum spissum</i>) (2,2 – 2,9:1) 0,04 г</p> <p><i>Medicinal form: syrup</i> Лікарська форма: сиrop</p> <p><i>Size and type of packaging: 100 ml in a bottle, 1 a bottle with a measuring spoon in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці</p>	<p><i>Batch number: 223731</i> Номер серії: 223731</p> <p><i>Batch size: 29376 bottles</i> Розмір серії: 29376 флаконів</p> <p><i>Date of manufacture: 07.06.2022</i> Дата виробництва: 07.06.2022</p> <p><i>Expiry date: 06.2027</i> Дата закінчення терміну придатності: 06.2027</p> <p><i>Name, address, license number of manufacturer:</i> Krewel Meuselbach GmbH/Кревель Мойзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eltorf, 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>
--	--

Quality parameters Показники якості	Control method requirements Вимоги методів контролю	Results of control Результати контролю
<p><i>Microbiological purity/</i> Мікробіологічна чистота <i>Total number of aerobic microorganisms (TAMC)/</i> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)</p>	<p><i>Not more than 10 000 COE/1 ml</i> <i>Maximum: not more than 50 000 COE/1 ml</i> Не більше 10 000 КУО/1 мл Максимально: не більше 50 000 КУО/1 мл</p>	<p>< 100</p>
<p><i>Total number of yeast/mold fungi (TYMC)/</i> Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів (TYMC)</p>	<p><i>Not more than 100 COE/1 ml</i> <i>Maximum: not more than 500 COE/1 ml</i> Не більше 100 КУО/1 мл Максимально: не більше 500 КУО/1 мл</p>	<p>< 100</p>
<p><i>Gram-negative bacteria resistant to bile</i> Грамнегативні бактерії стійкі до жовчі</p>	<p><i>Not more than 100 COE/1 ml</i> Не більше 100 КУО/1 мл</p>	<p>< 10</p>
<p><i>Escherichia coli</i></p>	<p><i>Absence in 1 ml/Відсутність в 1 мл</i></p>	<p><i>Absent/Відсутній</i></p>
<p><i>Salmonella</i></p>	<p><i>Absence in 25 ml/Відсутність в 25 мл</i></p>	<p><i>Absent/Відсутній</i></p>
<p><i>Certification statement:</i> Заява про сертифікацію:</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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>	

Name and position/title of person authorising the batch release/

Імя та посада особи, яка надає дозвіл на випуск серії:

Dr. Kitti Szarpanos-Csordás /Др. Кітті Сарпанос-Чордас, Head of Quality Control/Керівник служби якості

Signature of person authorising the batch release/Підпис особи, яка надає дозвіл на випуск серії

Certification by signature relates exclusively on information given in English language by numbers.

Information in foreign language is for information purposes only.

Date of signature/Дата підписання, 13.07.2022

