



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

08.04.2024

№ 14405/24/10

НЕРВОХЕЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2947/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 03603

Кількість ввезеного лікарського засобу 12880

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 08.04.2024 № 0704/17.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. **дотриманням**

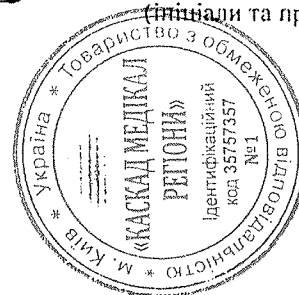


Начальник державного контролю
(посада органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product:	NERVOHEEL® , tablets № 50 in containers		
Продукція:	НЕРВОХЕЕЛЬ , таблетки №50 у контейнерах		
Batch №:	03603	Batch quantity produced in total (packs):	12880
Номер серії:	03603	Кількість продукції в серії (упаковок):	12880
Manufacture Date	12/09/2023	Registration license number:	UA/2947/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	12/09/2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2947/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	08/2028	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	08/2028	Країна походження:	Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods / Методи контролю</u>
Description Опис	Round, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Odourless to slight odour of valerian. З відсутністю запаху до слабого запаху валеріани.	Slightly of valerian Слабкий запах валеріани	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal weight: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	301 mg 301 мг	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Має відповідати Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Colour Колір	White, with greyish glimmer, sporadically black points may occur. Білий, з сіруватим відтінком, можливі темні вкраплення.	white with greyish glimmer, sporadically black spots Білий, з сіруватим відтінком, Присутні темні вкраплення	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	2 minutes. 2 хвилин.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п.6, Євр.Ф.2.9.1
Friability Стіраність	Max. 1.0 %. Макс. 1.0 %.	0,2 % 0,2 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	54 N 54 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4 TAMC: max. 10 ³ CFU/g, TYMC: max. 10 ² CFU/g. Escherichia coli (in 1 g): not detectable. Євр. Ф. 5.1.4 TAMC: макс. 10 ³ КУО/г, TYMC: макс. 10 ² КУО/г. Escherichia coli (в 1 г): відсутність	< 10 CFU/g < 10 CFU/g corresponds < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

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_2023_0093.

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_2023_0093.

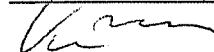
I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification 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 препаратів була виготовлена в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці повністю відповідності до вимог правил Надлежащої Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на виробництво, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Надлежащої Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Dr. Martin Kühn / Д-р Мартін Кюн

Signature / Підпис:



Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

13.11.2023

Handwritten signature and date: 13.11.2023