



Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Product / Продукт	Influcid®, tablets, 20 tablets in blister, 3 blisters in carton box with labeling in Ukrainian and Latin / Инфлюцид, таблетки, по 20 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском и латинском языках Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймитель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ Германия / Германия	
Manufacturer / Производитель		
Country of manufacture / Страна-производитель		
Batch No. / Серия №	5030120	
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	DHU-6144	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA/6740/01/01	
Validity Period / Срок действия	from 08.11.2017 for unlimited term от 08.11.2017 бессрочно	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022	
Manufacturing License / Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022	
Active ingredients / Действующие вещества	№DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homöopathie-Union от 21.03.2013	
Appearance / Внешний вид	Specification / Спецификация	Result / Факт.
	1 tablet contains: Aconitum D3 25 mg, Gelsemium D3 25 mg, Ipecacuanha D3 25 mg, Phosphorus D5 25 mg, Bryonia D2 25 mg, Eupatorium perfoliatum D1 25 mg / 1 таблетка содержит: Aconitum D3 25 мг, Gelsemium D3 25 мг, Ipecacuanha D3 25 мг, Phosphorus D5 25 мг, Bryonia D2 25 мг, Eupatorium perfoliatum D1 25 мг	
	white or almost white, occasionally slightly speckled, biplane tablet with facet / Белые или почти белые, иногда с отдельными темными точками, двухплоскостные таблетки со скошенной кромкой.	corresponds / соответствует
Identification / Подлинность		
Eupatorium / Eupatorium	corresponds / соответствует	corresponds / соответствует
Gelsemium / Gelsemium	corresponds / соответствует	corresponds / соответствует
Tests / Исследования		
Average mass / Uniformity of mass / Средняя масса / однородность массы	250 mg ± 5 % / corresponds / 250,0 мг ± 5 % / соответствует	253,3 mg / corresponds / 253,3 мг / соответствует
Friability / Истираемость	≤ 1.0 %	0.1 %
Disintegration time / Распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	< 4 min / < 4 мин
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N	64 N
Microbiological examination / Микробиологическое испытание	Ph. Eur., 5.1.4 / Евр. Фарм., 5.1.4 TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / общее число аэробных бактерий: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli: не обнаруживаются в 1 г	corresponds / соответствует
Batch size / Количество препаратов в серии	39353 pack. / 39353 уп.	
Manufacturing date / Дата производства	05/2019	
Expiry date / Годен до	05/2024	
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта	29.01.2020	

I hereby certify 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 site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product registration file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, нижеподписавшийся, подтверждаю, что, указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/маркировку) и провели контроль качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которая содержится в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификации на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Date / Дата
11.03.2020/apo

Quality Control / Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р Й. Бюш
Leiter Qualitätskontrolle / Руководитель
отдела контроля качества

Врач 26.91 Виг 24.12.2020 С



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.11.2020

№ 61126/20/26П

ІНФЛЮЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5030120

Кількість ввезеного лікарського засобу 13440

Виробник

Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ,
Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(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 09.11.2020 № 3562/2.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 69181/20/26

ІНФЛЮЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **5040120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2566

Виробник

Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ,
Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(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 14.12.2020 № 3947/9.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Product / Продукт	Influcid®, tablets, 20 tablets in blister, 3 blisters in carton box with labeling in Ukrainian and Latin / Инфлюцид, таблетки, по 20 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском и латинском языках Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймитель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ Germany / Германия	
Manufacturer / Производитель		
Country of manufacture/ Страна-производитель		
Batch No. / Серия №	5040120	
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	DHU-6144	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA/6740/01/01	
Validity Period / Срок действия	from 08.11.2017 for unlimited term от 08.11.2017 бессрочно	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022	
Manufacturing License/ Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022 №DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homöopathie-Union от 21.03.2013	
Active ingredients / Действующие вещества	1 tablet contains: Aconitum D3 25 mg, Gelsemium D3 25 mg, Ipecacuanha D3 25 mg, Phosphorus D5 25 mg, Bryonia D2 25 mg, Eupatorium perfoliatum D1 25 mg / 1 таблетка содержит: Aconitum D3 25 мг, Gelsemium D3 25 мг, Ipecacuanha D3 25 мг, Phosphorus D5 25 мг, Bryonia D2 25 мг, Eupatorium perfoliatum D1 25 мг	
Appearance / Внешний вид	Specification / Спецификация	Result / Факт.
	white or almost white, occasionally slightly speckled, biplane tablet with facet / Белые или почти белые, иногда с отдельными темными точками, двухплоскостные таблетки со скошенной кромкой.	corresponds / соответствует
Identification / Подлинность		
Eupatorium / Eupatorium	corresponds / соответствует	corresponds / соответствует
Gelsemium / Gelsemium	corresponds / соответствует	corresponds / соответствует
Tests / Исследования		
Average mass / Uniformity of mass / Средняя масса / однородность массы	250 mg $\pm$ 5 % / corresponds / 250,0 мг $\pm$ 5 % / соответствует	252.1 mg / corresponds / 252,1 мг / соответствует
Friability / Истираемость	$\leq$ 1.0 %	0.2 %
Disintegration time / Распадаемость	$\leq$ 15 min / $\leq$ 15 мин	$<$ 3 min / $<$ 3 мин
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	$\geq$ 25 N	65 N
Microbiological examination / Микробиологическое испытание	Ph. Eur. , 5.1.4 / Евр. Фарм., 5.1.4 TAMC $\leq$ 10 ³ CFU/g / общее число аэробных бактерий: $\leq$ 10 ³ КОЕ/г TYMC $\leq$ 10 ² CFU/g / общее число грибов: $\leq$ 10 ² КОЕ/ г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli: не обнаруживаются в 1 г	corresponds / соответствует
Batch size / Количество препаратов в серии	9286 pack./ 9286 уп.	
Manufacturing date / Дата производства	05/2019	
Expiry date / Годен до	05/2024	
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта	29.01.2020	
I hereby certify 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 site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, нижеподписавшийся, свидетельствую, что, указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/ маркировку) и провели контроль её качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.		

Date / Дата
11.03.2020/аро

Quality Control / Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р И. Буш
Leiter Qualitätskontrolle / Руководитель
отдела контроля качества

Ex 2421323
070421/15