

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу
Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	Cinnabsin®, tablets, 20 tablets in blister; 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin / Цинабсин, таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами	
Manufacturer / Виробник	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайнфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	2407025	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	12065	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA6790/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 09.08.2017 for unlimited term/ від 09.08.2017 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023 / № DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 06.02.2023 № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023 / № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ від 06.02.2023	
Active Ingredients / Діючі речовини	1 tablet contains: Cinnabaris D3 25 mg, Hydrastis D3 25 mg, Kalium bichromicum D3 25 mg, Echinacea D1 25 mg / 1 таблетка містить: Цинабарис D3 25 мг, Hydrastis D3 25 мг, Kalium bichromicum D3 25 мг, Echinacea D1 25 мг	
APPEARANCE / ОПИС	white or almost white, bplane tablet with facet, occasionally slightly speckled / Білі або майже білі, інколи з окремими темними крапками, двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою	RESULT / ФАКТИЧН. corresponds / відповідає
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
- Hydrastis (TLC) / Hydrastis	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
- Echinacea (TLC) / Echinacea	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
TESTS / ВИПРОБУВАННЯ		
- Average mass / Середня маса	250,0 mg ± 5 % / 250,0 мг ± 5 %	251.1 mg / мг
- Uniformity of mass / однорідність маси	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
- Friability/ Стиральність Damaged tablets (cracked, dissected, broken) / Пошкоджені таблетки (надлані, розсічені, зламні) Loss on weight / Втрата в масі	corresponds / відповідає ≤ 1.0 %	corresponds / відповідає 0.1 %
- Disintegration / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв	4 min / хв.
- Resistance to crushing - Стійкість до роздавлювання	≥ 25 N	127 N
- Microbiological examination / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4 / Сер. Фарм. 5.1.4. TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
BATCH SIZE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІІ	28367 pcs./ ун	
MANUFACTURING DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА	12.07.2024	
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО	06 2029	
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	15. AUG. 2024	

15. AUG. 2024
Date / Дата

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.
Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634685

Peters
Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters

In. am 19.04.2024 Page 1/1 *03.03.2025* *Deer*



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.12.2024

№ 66216/24/26

ЦИНАБСИН

(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/6790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2407025**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28367

Виробник

Др. Густав Кляйн 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 10.12.2024 № 4196/6.

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)

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу
Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	Cinnabsin®, tablets, 20 tablets in blister; 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin / Цинабсин, таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами	
Manufacturer / Виробник	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach / Др Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	2407024	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	12063	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/6790/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 09.08.2017 for unlimited term/ від 09.08.2017 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023 / № DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 06.02.2023 № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023 / № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 06.02.2023	
Active Ingredients / Діючі речовини	1 tablet contains: Cinnabaris D3 25 mg, Hydrastis D3 25 mg, Kalium bichromicum D3 25 mg, Echinacea D1 25 mg / 1 таблетка містить: Цинабарис D3 25 мг, Hydrastis D3 25 мг, Kalium bichromicum D3 25 мг, Echinacea D1 25 мг	
APPEARANCE / ОПИС	white or almost white, bplane tablet with facet, occasionally slightly speckled / Білі або майже білі, інколи з окремими темними крапками, двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою	RESULT / ФАКТИЧН. corresponds / відповідає
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
- Hydrastis (TLC) / Hydrastis	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
- Echinacea (TLC) / Echinacea	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
TESTS / ВИПРОБУВАННЯ		
- Average mass / Середня маса	250.0 mg ± 5 % / 250,0 мг ± 5 %	252.9 mg / мг
- Uniformity of mass / однорідність маси	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
- Friability/ Стійкість Damaged tablets (cracked, dissected, broken) / Пошкоджені таблетки (надламані, розсічені, зламані) Loss on weight / Втрата в масі	corresponds / відповідає ≤ 1.0 %	corresponds / відповідає 0.1 %
- Disintegration / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв.	4 min / хв.
- Resistance to crushing	≥ 25 N	126 N
- Stiffness to раздавлювання		
- Microbiological examination / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4 / Сер. Фарм. 5.1.4 TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / Загальне число дріжджових та плісневих грибів ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli, не допускається в 1 г	
BATCH SIZE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІЇ	46927 pcs / уп	
MANUFACTURING DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА	11.07.2024	
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО	06.2029	
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	13. AUG. 2024	
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, що нижче підписався, підтверджую, що, вказана вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упаковку/маркування) та провели контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також, відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку або торговель ліцензії країни-виробника або ж країні імпортера, якщо продукція імпортована, або в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та випуску були переглянуті та встановлено відповідність GMP.		

13. AUG. 2024

Date / Дата

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.
Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634685

Peters

Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters

Вх.ан. № 0586
23.12.24



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2024

№ 66215/24/26

ЦИНАБСИН

(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/6790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2407024

Кількість ввезеного лікарського засобу 46927

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

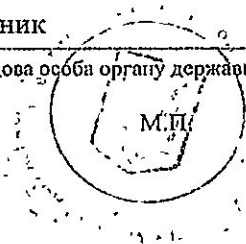
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.12.2024 № 4196/5.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.05.2025

№ 26140/25/26

ЦИНАБСИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2411003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38400

Виробник

Др. Густав Кляйн 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 27.05.2025 № 1848/01.10-25/6.

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)

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу
Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	Cinnabsin®, tablets, 20 tablets in blister; 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin / Цинабсин, таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами	
Manufacturer / Виробник	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	2411003	
Number of the Certificate / Ресстраційний номер сертифікату	12230	
Number of the Registration Certificate / Номер ресстраційного посвідчення	UA/6790/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 09.08.2017 for unlimited term/ від 09.08.2017 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023 / № DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 06.02.2023 № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023 / № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Др. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 06.02.2023	
Active ingredients / Діючі речовини	1 tablet contains: Cinnabaris D3 25 mg, Hydrastis D3 25 mg, Kalium bichromicum D3 25 mg, Echinacea D1 25 mg / 1 таблетка містить: Cinnabaris D3 25 мг, Hydrastis D3 25 мг, Kalium bichromicum D3 25 мг, Echinacea D1 25 мг	
APPEARANCE / ОПИС	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT / ФАКТИЧН.
	white or almost white, biplane tablet with facet, occasionally slightly speckled / Білі або майже білі, інколи з окремими темними крапками, двоплщинні таблетки зі скошеною кромкою	corresponds / відповідає
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
- Hydrastis (TLC) / Hydrastis	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
- Echinacea (TLC) / Echinacea	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
TESTS / ВИПРОБУВАННЯ		
- Average mass / Середня маса	250.0 mg ± 5 % / 250.0 мг ± 5 %	250.5 mg / мг
- Uniformity of mass / однорідність маси	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
- Friability/ Стираєність Damaged tablets (cracked, dissected, broken) / Пошкоджені таблетки (надламані, розсічені, зламані) Loss on weight / Втрата в масі	corresponds / відповідає ≤ 1.0 %	corresponds / відповідає 0.2 %
- Disintegration / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв.	3 min / хв.
- Resistance to crushing - Стійкість до роздавлювання	≥ 25 N	121 N
- Microbiological examination / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4. TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli: не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
BATCH SIZE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІЇ	47127 pcs. / уп	
MANUFACTURING DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА	28.10.2024	
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО	09.2029	
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	2 5. NOV. 2024	
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 for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Я, що нижче підписав, підтверджую, що, вказана вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (виконавши упаковку/маркування) та провели контроль її якості на вказаній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, установленними місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в ресстраційному довіді або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, місце продукції імпортована, або в довіді специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та установленню відповідності GMP		

2 5. NOV. 2024

Date / Дата

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 - 77736 Zell am Harmersb.
Postfach 1165 - 77732 Zell am Harmersb.
Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634685

Bo-see 2024 6r
Peters 12.06.2024
Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters