94

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

06.12.2023 **№ 62597/23/26**

ІНФЛЮЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 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 № **2310018** Кількість ввезеного лікарського засобу 75486

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 06.12.2023 № 3866/4.

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) М.П. (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21042228

95

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	Influcid®, tablets, 20 tablets in blister, 2 blisters in carton box with labeling in Ukrainian and Latin / Інфлюцид, таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 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 №	**2310018**

Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	11473	
Number of the Registratrion Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/6740/01/01	
Validity Peroid / Строк дії	from 08.11.2017 for unlimited term / від 08.11.2017 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: 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 містить: 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	
	Specification / Специфікація	**Result / Фактичн.**
Appearance / Опис	white or almost white, occasionally slightly speckled, biplane tablet with facet / Білі або майже білі, інколи з окремими темними крапинками, двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою.	corresponds / відповідає
Identification / Ідентифікація		
Eupatorium / Eupatorium	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Gelsemium / Gelsemium	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Tests / Випробування		
Average mass / Uniformity of mass / Средняя масса / однорідність маси	250 mg ± 5 % / corresponds / 250,0 мг ± 5 % / відповідає	250.9 mg / corresponds / / відповідає
Friability / Стираність	≤ 1.0 %	corresponds / відповідає
Disintegration time / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв.	5 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 плісеневих 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		75486 pack./ уп.
Manufacturing date / Дата виробництва		02.10.2023
Expiry date / Годен до		09/2028
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		10.11.23

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, packeging 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 дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перегляну та встановлено відповідність GMP.

23. NOV. 2023

Date / Дата
/apo

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

Qualified Person / Уповноважена особа
Frau Barbara Peters / "16"

УКРАЇНА * М.Київ * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * Спільне Українсько-Естонське підприємство * «Оптіма-Фарм, ЛТД» * Ідентифікаційний код 21642228

вх. ап. № 0560
18.03.24

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	Influcid®, tablets, 20 tablets in blister, 2 blisters in carton box with labeling in Ukrainian and Latin / Інфлюцид, таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 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 №	**2403032**

Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	11814	
Number of the Registratrion Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/6740/01/01	
Validity Peroid / Строк дії	from 08.11.2017 for unlimited term / від 08.11.2017 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: 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 містить: 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	
	Specification / Специфікація	**Result / Фактичн.**
Appearance / Опис	white or almost white, occasionally slightly speckled, biplane tablet with facet / Білі або майже білі, інколи з окремими темними крапинками, двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою.	corresponds / відповідає
Identification / Ідентифікація		
Eupatorium / Eupatorium	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Gelsemium / Gelsemium	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Tests / Випробування		
Average mass / Uniformity of mass / Средняя масса / однорідність маси	250 mg ± 5 % / corresponds / 250,0 мг ± 5 % / відповідає	251.6 mg / corresponds / / відповідає
Friability / Стираність	≤ 1.0 %	corresponds / відповідає
Disintegration time / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв.	6 min / хв.
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	≥ 26 N	106 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 пліснявих 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		74945 pack./ уп.
Manufacturing date / Дата виробництва		18.03.2024
Expiry date / Годен до		02.2029
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		0 5. APR. 2024

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(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 дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перегянуті та встановлено відповідність GMP.

Date / Дата /дата 0 5. APR. 2024

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

Qualified Person / Уповноважена особа
Frau Barbara Peters /

вх. ан. № 1313
26.09.24

2

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

30.04.2024 **№ 22692/24/26**

ІНФЛЮЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 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 № **2403032** Кількість ввезеного лікарського засобу 57600

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 30.04.2024 № 1527/6.

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

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	Influcid®, tablets, 20 tablets in blister, 2 blisters in carton box with labeling in Ukrainian and Latin / Інфлюцид, таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 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 №	2406049	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	12031	
Number of the Registratrion Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/6740/01/01	
Validity Peroid / Строк дії	from 08.11.2017 for unlimited term / від 08.11.2017 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: 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 містить: 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	
	Specification / Специфікація	**Result / Фактичн.**
Appearance / Опис	white or almost white, occasionally slightly speckled, biplane tablet with facet / Білі або майже білі, інколи з окремими темними крапинками, двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою.	corresponds / відповідає
Identification / Ідентифікація		
Eupatorium / Eupatorium	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Gelsemium / Gelsemium	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Tests / Випробування		
Average mass / Uniformity of mass / Средняя масса / однорідність маси	250 mg ± 5 % / corresponds / 250.0 мг ± 5 % / відповідає	250.7 mg / corresponds / / відповідає
Friability / Стиранісіть	≤ 1.0 %	corresponds / відповідає
Disintegration time / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв.	6 min / хв.
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	≥ 25 N	120 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 плісеневих 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		65380 pack / уп.
Manufacturing date / Дата виробництва		14.06.2024
Expiry date / Годен до		05.2029
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		29. JULI 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 дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни імпортера, якщо продукція імпортована, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність GMP.

Date / Дата
/аро
29. JULI 2024

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

Qualified Person / Уповноважена особа
Frau Barbara Peters /
Peters

Вт. ам № 1921 від 03.03.2025

4.1

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 **№ 66213/24/26**

ІНФЛЮЦИД
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 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 № 2406049 Кількість ввезеного лікарського засобу 28800

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 № 4196/3.

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) М.П. (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)