



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 70221/25/10

КЛІМАДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5021/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000210060

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 01.01.2025 № 4215/3.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 2

Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить 20 мг сухого екстракту кореневища циміцифуги (*Cimicifuga rhizome*) (5-10:1), що відповідає 2,8 мг нативного екстракту; екстрагент етанол 58 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/5021/01/01:

від 14.05.2021, безстроково, з змінами (наказ від 07.05.2024 №794)

Виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Серія №: 0000210060

Розмір серії: 14546 упаковок

Дата виробництва: 19.08.2024

Термін придатності: 08.2028

Дата дозволу на випуск: 26.11.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320 Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0020

DE_NW_05_GMP_2024_0039

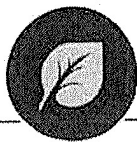
Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою.

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, теракотового кольору з гладенькою поверхнею.	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ, Сапоніни	В РУ РМ 001/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000	< 10 ⁴ КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500	< 10 ² КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10 ² КУО/г
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
Кількісний вміст			
Сухого екстракту циміцифуги у перерахунку на ізоферулову кислоту	В РУ РМ 489/01, ВЕРХ	19 - 21 мг/таблетку	20 мг/таблетку
ізоферулова кислота	В РУ РМ 489/01, ВЕРХ	(контроль серії) мг/таблетку	11,740 мг/таблетку

Всесвіт 1048
23.12.2024



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 2

Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить 20 мг сухого екстракту кореневища цимицифуги (Cimicifuga rhizome) (5-10:1), що відповідає 2,8 мг нативного екстракту; екстрагент етанол 58 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/5021/01/01:

від 14.05.2021, безстроково, з змінами (наказ від 07.05.2024 №794)

Виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000210060

Розмір серії: 14546 упаковок

Дата виробництва: 19.08.2024

Термін придатності: 08.2028

Дата дозволу на випуск: 26.11.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320 Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0020

DE_NW_05_GMP_2024_0039

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Висота	Штангенциркуль	2,6 - 3,1 мм	2,7 мм
Діаметр	Штангенциркуль	7,0 - 7,2 мм	7,1 мм
Середня маса таблеток	Зважування (n = 20)	144 - 166 мг	156 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв (у воді)	12 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 30 N	94 N

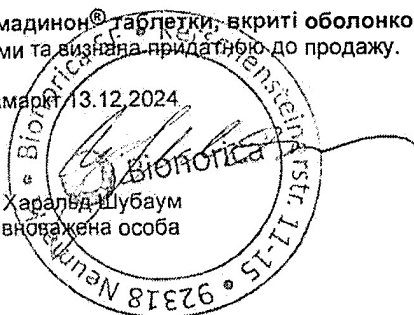
Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.
Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою, 60 шт., серія № 0000210060 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 13.12.2024

Д-р Харальд Шубаум
Уповноважена особа





Bionorica®

**Qualified Person
Department
STATEMENT**

I, the qualified person of Bionorica SE, located at Kerschensteinerstr. 11-15, 92318 Neumarkt, Germany, hereby declare that in the certificate of analysis for the batch 0000210060 of the medicinal product Klimadynon® film-coated tablets, 60 pcs., 15 tablets in a blister pack, 4 blisters in a folding box, Reg.-no.: UA/5021/01/01, was corrected due to a technical error.

Following information was adjusted:
Corrected date of manufacture

Previous version:

Дата виробництва: 19.08.2204

Corrected version:

Дата виробництва: 19.08.2024

I hereby inform you, that the changes do not affect the results of the analysis and the quality of the product.

I assure, that this correction will be taken into account when issuing quality certificates for future batches.

**Відділ уповноважених
осіб**

СТВЕРДЖЕННЯ

Я, уповноважена особа компанії Біонорика СЕ, яка розташована за адресою Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина, даним листом заявляю, що в сертифікаті якості на серію 0000210060 лікарського засобу Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою, 60 шт, по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці, реєстраційне посвідчення UA/5021/01/01, було внесено виправлення технічної помилки.

Була відкоригована така інформація:
Виправлена дата виробництва

Попередня версія:

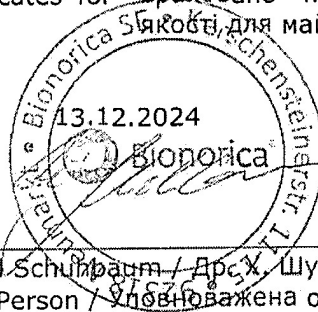
Дата виробництва: 19.08.2204

Відкоригована версія:

Дата виробництва: 19.08.2024

Цим листом повідомляю, що зміни не впливають на результати аналізу та на якість продукції.

Гарантую, що дане виправлення буде враховано при оформленні сертифікатів якості для майбутніх серій.



Dr. Harald Schuhbaum / Д-р Х. Шубаум
Qualified Person / Уповноважена особа

Bionorica SE / Біонорика СЕ

Kerschensteinerstr. 11-15, / Керхенштейнерштрассе, 11-15,
92318, Neumarkt, Germany / 92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Tel.: / Тел.: +49 (0) 9181 231 90

Email:/ електронною поштою: harald.schuhbaum@bionorica.de



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.03.2025

№ 10196/25/10

КЛІМАДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5021/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000212154

Кількість ввезеного лікарського засобу 154

Виробник

"Біонорика СЕ", Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 06.03.2025 № 0648/11.

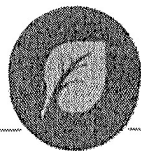
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Bionorica^(*)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить 20 мг сухого екстракту кореневища циміцифуги (*Cimicifuga rhizome*) (5-10:1), що відповідає 2,8 мг нативного екстракту; екстрагент етанол 58 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/5021/01/01:

від 14.05.2021, безстроково, з змінами (наказ від 07.05.2024 №794)

Виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Серія №: 0000212154

Розмір серії: 9450 упаковок

Дата виробництва: 18.09.2024

Термін придатності: 09.2028

Дата дозволу на випуск: 14.01.2025

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320 Еннігерлох, Німеччина

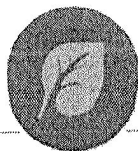
DE_NW_05_MIA_2024_0020

DE_NW_05_GMP_2024_0039

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою.

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, теракотового кольору з гладенькою поверхнею.	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ, Сапоніни	В РУ РМ 001/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000	< 10 ⁴ КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500	< 10 ² КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10 ² КУО/г
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
Кількісний вміст			
Сухого екстракту циміцифуги у перерахунку на ізоферулову кислоту	В РУ РМ 489/01, ВЕРХ	19 - 21 мг/таблетку	20 мг/таблетку
ізоферулова кислота	В РУ РМ 489/01, ВЕРХ	(контроль серії) мг/таблетку	12,270 мг/таблетку

Результат
28.02.2025



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить 20 мг сухого екстракту кореневища циміцифуги (*Cimicifuga rhizome*) (5-10:1), що відповідає 2,8 мг нативного екстракту; екстрагент етанол 58 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/5021/01/01:

від 14.05.2021, безстроково, з змінами (наказ від 07.05.2024 №794)

Виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Серія №: 0000212154

Розмір серії: 9450 упаковок

Дата виробництва: 18.09.2024

Термін придатності: 09.2028

Дата дозволу на випуск: 14.01.2025

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320 Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0020

DE_NW_05_GMP_2024_0039

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Висота	Штангенциркуль	2,6 - 3,1 мм	2,7 мм
Діаметр	Штангенциркуль	7,0 - 7,2 мм	7,1 мм
Середня маса таблеток	Зважування (n = 20)	144 - 166 мг	155 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв (у воді)	11 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 30 N	92 N

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.
Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою, 60 шт., серія № 0000212154 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 14.01.2025

Катерина Марр
Уповноважена особа