



**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

№ 62596/23/26

КЛІМАКТОПЛАН

(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/13672/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2309030**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9600**

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 № 3866/3.

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)


Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу
Quality Control
Контроль якості
Produkt / Продукт

Klimaktoplan®, tablets, 20 tablets in blister, 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin / Клімактоплан, таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами
 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach /
 Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах
 Germany / Німеччина

Manufacturer /**Виробник****Country of manufacture/****Країна-виробник****Batch No. / Серія №**

2309030

Number of the Certificate / Регістраційний номер сертифікату	11395	
Number of the Certificate/ Номер реєстраційного посвідчення	UA/13672/01/01	
Validity period / Срок действия	from 03.04.2019 for unlimited term / від 03.04.2019 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023	
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023	
Active ingredients / Діючі речовини	1 tablet contains: Cimicifuga D2 25.00 mg; Sepia D2 25.00 mg; Ignatia D3 25.00 mg; Sanguinaria D6 25.00 mg / 1 таблетка містить: Cimicifuga D2 25,00 мг; Sepia D2 25,00 мг; Ignatia D3 25,00 мг; Sanguinaria D6 25,00 мг	
	Specification / Специфікація	Result / Факт.
Appearance / Опис	Grey, biplane tablet with facet, occasionally slightly speckled / сірі, двоплощинні таблетки зі скошеним краєм, іноді злегка плямисті	corresponds / відповідає
Identification / Ідентифікація		
Sepia	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Average mass / Середня маса	250.0 mg ± 12.5 mg / 250,0 мг ± 12,5 мг	250.8 mg / мг
Uniformity of mass / Однорідність маси	That not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5 % and none deviates 10 % from the average / Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 5 %. Жодна індивідуальна маса не відхиляється більше ніж на 10 % від середньої маси	corresponds / відповідає
Disintegration / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв	3 min / хв
Friability / Стираність	≤ 1.0 % / ≤ 1,0 %	< 1.0 %
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	≥ 25 N / ≥ 25 Н	corresponds / відповідає
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur., 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4., TAMC ≤ 10 ³ CFU/g; TYMC ≤ 10 ² CFU/g Escherichia coli – absent in 1 g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 ² КУО/г; Escherichia coli – не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
Batch size / Кількість препаратів в серії		28555 Pack. / уп.
Manufacturing date/ Дата виробництва		05.09.2023
Expiry date / Придатний до		08.2028
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		21.09.2023
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 додатку або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в дододок специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.		
23 NOV 2023		

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 підписав, 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 доосье або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в досье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

23. NOV. 2023

Date / Дата
/аро

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

Barbara Peters
 Qualified Person / Уповноважена особа
 Barbara Peters



**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**

01.01.2025

№ 16/25/26

КЛІМАКТОПЛАН

(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/13672/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2411047**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 01.01.2025 № 4545/1.

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)

Др. су 10000

20.07.2025

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Produkt / Продукт	Klimaktoplan®, tablets, 20 tablets in blister; 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin / Клімактоплан, таблетки, по 20 таблеток у блистері, по 3 блистери 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 №	2411047	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	12267	
Number of the Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/13672/01/01	
Validity period / Срок действия	from 03.04.2019 for unlimited term / від 03.04.2019 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 06.02.2023	
Active Ingredients / Діючі речовини	№ 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	
	1 tablet contains: Cimicifuga D2 25,00 mg; Sepia D2 25,00 mg; Ignatia D3 25,00 mg; Sanguinaria D6 25,00 mg / 1 таблетка містить: Cimicifuga D2 25,00 mg; Sepia D2 25,00 mg; Ignatia D3 25,00 mg; Sanguinaria D6 25,00 mg	
	Specification / Специфікація	Result / Факт.
Appearance / Опис	Grey, biplane tablet with facet, occasionally slightly speckled / сірі, двоплоскіні таблетки зі скошеним краєм, іноді злегка плямисті	corresponds / відповідає
Identification / Ідентифікація		
Sepia	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Average mass / Середня маса	250,0 mg ± 12,5 mg / 250,0 mg ± 12,5 mg	250,9 mg / mg
Uniformity of mass / Однорідність маси	That not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 2% and none deviates 10% from the average / Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 2%. Жодна індивідуальна маса не відхиляється більше ніж на 10% від середньої маси	corresponds / відповідає
Disintegration / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв	5 min / хв
Friability / Стійкість	≤ 1,0 % / ≤ 1,0 %	corresponds / відповідає
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	≥ 25 N / ≥ 25 Н	126 N / Н
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur., 5.1.4 / Фарм. 5.1.4., TAMC ≤ 10 ³ CFU/g; TYMC ≤ 10 ² CFU/g; Escherichia coli – absent in 1 g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 ² КУО/г; Escherichia coli – не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
Batch size / Кількість препаратів в серії		32309 Pack. / уп.
Manufacturing date / Дата виробництва		13.11.2024
Expiry date / Придатний до		10.2029
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		16.12.24
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 доось або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.		

Date / Дата
/аро 16.12.24

Qualified Person / Уповноважена особа
Sarah Schwank /

S. Schwank