

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis Сертифікат аналізу Quality Control Контроль якості

Product / Продукт	Kindinorm N, granules, 20 g granules in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Кіндінорм Н, гранули, по 20 г гранул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Manufacturer / Виробник	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Hammersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармюрсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	2307018	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	00000012658 / 11257	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/12080/01/01 from 27.04.2017 for unlimited term / UA/12080/01/01 від 27.04.2017 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 from 02.02.2021 till 16.10.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 від 02.02.2021 до 16.10.2023	
Active ingredients / Діючі речовини	In 10 g globules are worked up: Chamomilla D12 25 mg, Kallium phosphoricum D6 25 mg, Staphisagria D12 25 mg, Valeriana D6 25 mg / Для 10 г гранул використано: Chamomilla D12 25 мг; Kallium phosphoricum D6 25 мг; Staphisagria D12 25 мг; Valeriana D6 25 мг	
Appearance / Опис	white or almost white spheroids / білі або майже білі сферичні гранули.	corresponds / відповідає
Solubility / Розчинність	freely soluble in water / легко розчиняються у воді	corresponds / відповідає
Size No. 5 (HAB) / Розмір № 5 (НГФ)	40 to 50 pillules weigh 1 g / 40-50 гранул в 1 г	corresponds / відповідає
Microbiological examination (Ph. Eur., 2.6.12/13) / Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм., 2.6.12 та 2.6.13)	TAMC $\leq 10^2$ CFU/g Загальне число аеробних мікроорганізмів: $\leq 10^2$ КУО/г TYMC $\leq 10^1$ CFU/g Загальне число дріжджових та плісневих грибів: $\leq 10^1$ КУО/г Staphylococcus aureus not detectable in 1 g / Staphylococcus aureus не допускається в 1 г Pseudomonas aeruginosa not detectable in 1 g / Pseudomonas aeruginosa не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
Batch size / Кількість препаратів в серії		7095 pack. / уп.
Manufacturing date / Дата виробництва		07.06.2023
Expiry date / Придатний до		05.2028
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		3 1. JULI 2023

Date / Дата
/apo
3 1. JULI 2023

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Hammersb.
Postfach 1105 · 77732 Zell am Hammersb.
Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634685

Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters /

Barbara Peters

1. m. 2. 2. 1. n. 1950 Page 1/1 04.03.2023 Klee



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

06.12.2024

№ 65532/24/26П

КІНДНОРМ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули, по 20 г гранул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12080/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2307018

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

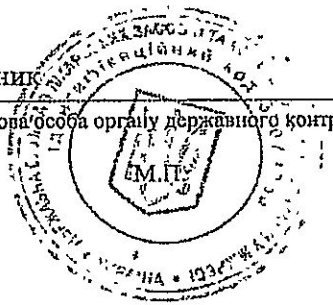
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.12.2024 № 4196/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну
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

07.02.2024

№ 5242/24/26

КІНДІНОРМ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули, по 20 г гранул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12080/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2307017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 07.02.2024 № 402/2.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх ан. 16.72
Від 22.03.24.



Certificate of Analysis

Quality Control

Product Prostapant 320 mg capsules 30 capsules in blister
Batch No. 3151123

3 blisters in cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages.		
Number of registration document	UA/4372/01/02	
Valid until	unlimited	
Site / GMP information	see Annex 1	
Strength	Extract of Sabal fruit (10-14.3:1) 320 mg/capsule	
	SPECIFICATION	RESULT
APPEARANCE	oval, dark green soft gelatine capsules with seam	corresponds
IDENTIFICATION		
Extract of Sabal fruit (10-14.3:1) Extraction agent: ethanol 90 % (m/m) (GC in the framework of content determin.)	Peak pattern corresponds to extract used for production Retention time ± 5 %	corresponds
Iron oxide yellow (E 172) (colour reaction)	blue precipitate	positive
Iron oxide black (E 172) (colour reaction)		
Patent blue V E 131 (TLC)	corresponds	corresponds
TESTS		
Nominal average mass of the capsule content	320 mg	318.3 mg
Uniformity of mass (Ph.Eur. 2.9.5)	± 7.5 %	corresponds
Disintegration time (Ph.Eur. 2.9.1)	≤ 30 min	≤ 30 min
Microbial quality (Ph. Eur., 5.1.8, 2.6.12/2.6.31) TAMC TYMC Bile-tolerant gram-negative bacteria Salmonella E. coli	max. 10^4 cfu in 1 g max. 10^2 cfu in 1 g max. 10^2 cfu in 1 g Absence in 25 g Absence in 1 g	corresponds
ASSAY		
Extract of Sabal fruit (10-14.3:1) Extraction agent: ethanol 90 % (Marker substance: Lauric acid methyl ester) (GC)	320 mg/capsule [95 – 105 %]	316.5 mg/capsule
MANUFACTURING DATE		01/2023
EXPIRY DATE		01/2028
BATCH RELEASE DATE		01.12.2023
BATCH SIZE		9,860 packs
The batch meets the specification and is therefore released, see Certification statement in Annex 1		

Date
15.01.2024/sf

Quality Control
U. Knoth

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Ukraine

Quality Control

Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Germany
P. O. Box 41 09 25
76209 Karlsruhe
Germany
Phone +49(0)721 40 05-0
www.schwabe.de
www.schwabepharma.com

Annex 1

Certificate of GMP compliance	DE BW 01 GMP 2022 0124
Manufacturing Authorization No.	DE BW 01 MIA 2022 0075/DE BW 01 Schwabe
Manufacturing site	Willmar-Schwabe-Strasse 4, D-76227 Karlsruhe, Germany

Certification statement:

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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

U. Knoth
Qualified Person
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Karlsruhe