

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	AlpeKid® Dento, 30 tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box with labeling in Ukrainian / Альпекід Денто, по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
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 №	2405009	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	11924	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/5193/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 16.12.2020 for unlimited term / від 16.12.2020 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 from 10.02.2023 / № DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 10.02.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_MIA_2023_0014 from 06.02.2023 / № DE_BW_01_MIA_2023_0014 від 06.02.2023	
Active ingredients / Діючі речовини	1 tablet contains Belladonna trit D6 15 mg, Chamomilla trit D6 15 mg, Ferrum phosphoricum trit D6 15 mg; Hepar sulfuris trit D12 15 mg, Pulsatilla trit. D6 15 mg / 1 таблетка містить Belladonna D6 15 mg; Chamomilla D6 15 mg; Ferrum phosphoricum D6 15 mg, Hepar sulfuris D12 15 mg, Pulsatilla D6 15 mg	
Appearance / Опис	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT / ФАКТИЧН.
	White or almost white biplane tablets with facet / Білі або майже білі двоплоскіні таблетки зі скошеною гранню.	corresponds / відповідає
Average mass / uniformity of mass / Середня маса / однорідність маси / Eur Pharm / Євр Фарм., 2.9.5	100.0 mg $\pm$ 5 % / 100,0 mg $\pm$ 5 %	100.4 mg / mg
Friability / Стираність / Eur Pharm / Євр. Фарм., 2.9.7	$\leq$ 1.0 %	0.1 %
Disintegration time / Розпадання / Eur Pharm / Євр. Фарм., 2.9.1	$\leq$ 15 min / $\leq$ 15 хв	1 min / хв
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання / Eur Pharm / Євр фарм., 2.9.8	$\geq$ 25 N	50 N
Microbiological testing / Мікробіологічна чистота / Eur Pharm / Євр Фарм., 2.6.12, 2.6.13	TAMC $\leq$ 10 ³ CFU/g / TAMC. $\leq$ 10 ³ KYO/r TYMC $\leq$ 10 ² CFU/g / TYMC. $\leq$ 10 ² KYO/r Escherichia coli is not allowed in 1 g / Escherichia coli не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
BATCH SIZE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІІ		30913 pack./уп.
MANUFACTURING DATE / DATA ВИРОБНИЦТВА		13.03.2024
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО		02.2029
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		13. JUNI 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, оказавши вище інформації є достовірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) та проходить 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 довідку або торговій ліцензії країни виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.		

Date / Дата

13.03.2024

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
Barbara Peters /

Barbara Peters

Vх. ам. № 0588
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

№ 66212/24/2Є

АЛЬПЕКІД ДЕНТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5193/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2405009

Кількість ввезеного лікарського засобу 19200

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

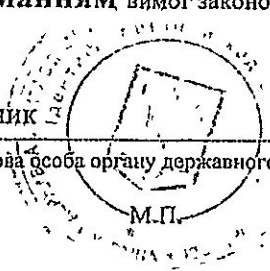
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.12.2024 № 4196/2.

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	AlpeKid® Dento, 30 tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box with labeling in Ukrainian / Альпекід Денто, по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
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 №	2307001	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	11281	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/5193/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 16.12.2020 for unlimited term / від 16.12.2020 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 from 10.02.2023 / № DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 10.02.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_MIA_2023_0014 from 06.02.2023 / № DE_BW_01_MIA_2023_0014 від 06.02.2023	
Active ingredients / Діючі речовини	1 tablet contains Belladonna trit. D6 15 mg; Chamomilla trit. D6 15 mg; Ferrum phosphoricum trit. D6 15 mg; Hepar sulfuris trit. D12 15 mg; Pulsatilla trit. D6 15 mg / 1 таблетка містить Belladonna D6 15 mg; Chamomilla D6 15 mg; Ferrum phosphoricum D6 15 mg; Hepar sulfuris D12 15 mg; Pulsatilla D6 15 mg	
Appearance / Опис	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT / ФАКТИЧН.
	White or almost white biplane tablets with facet / Білі або майже білі двоплощинні таблетки зі скошеною гранню.	corresponds / відповідає
Average mass / uniformity of mass / Середня маса / однорідність маси / Eur. Pharm. / Євр. Фарм., 2.9.5	100.0 mg $\pm$ 5 % / 100,0 mg $\pm$ 5 %	100.4 mg / mg
Friability / Стираність / Eur. Pharm. / Євр. Фарм., 2.9.7	$\leq$ 1.0 %	$<$ 1.0 %
Disintegration time / Розпадання / Eur. Pharm. / Євр. Фарм., 2.9.1	$\leq$ 15 min / $\leq$ 15 хв	1 min / хв
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання / Eur. Pharm. / Євр. Фарм., 2.9.8	$\geq$ 25 N	54 N
Microbiological testing / Мікробіологічна чистота / Eur. Pharm. / Євр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13	TAMC $\leq$ 10 ³ CFU/g / TAMC: $\leq$ 10 ³ КУО/г TYMC $\leq$ 10 ² CFU/g / TYMC: $\leq$ 10 ² КУО/г Escherichia coli is not allowed in 1 g / Escherichia coli не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
BATCH SIZE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІЇ		57600 pack. / yn.
MANUFACTURING DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА		30.05.2023
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО		04.2028
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		09. AUG. 2023

Date / Дата

09. AUG. 2023

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 - 77736 Zell am Harmersb.
Postfach 1165 - 77732 Zell am Harmersb.
Tel. 07635-63550 - Fax 07635-634685

Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters /

Peters

Вхано 079405 27.11.23



**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

25.08.2023

№ 43340/23/26

АЛЬПЕКІД ДЕНТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5193/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2307001

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 25.08.2023 № 2478/3.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)