



**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

№ 69135/25/10

КЛІМАДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, по 50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5021/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000207915

Кількість ввезеного лікарського засобу 70

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 30.12.2024 № 4134/6.

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: 1

Клімадинон® краплі оральні
50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці

Діючі речовини: 100 г крапель містить
12 г рідкого екстракту кореневища циміцифуги (1:5) (Cimicifuga rhizome);
(екстрагент етанол 50 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. №: UA/5021/02/01
від 21.09.2021, безстроково

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2024_0024

Серія №: 0000207915
Розмір серії: 7350 упаковок
Дата виробництва: 02.09.2024
Термін придатності: 09.2027
Дата дозволу на випуск: 14.10.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Клімадинон® краплі оральні.

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Прозора або злегка мутна рідина. Можливе помутніння або випадання осаду в процесі зберігання.	Відповідає
Колір	Сенсорний тест	Світло-коричнева рідина	Відповідає
Запах	Сенсорний тест	Подібний до запаху деревини	Відповідає
Смак	Сенсорний тест	Солодкий	Відповідає
Ідентифікація			
рідкого екстракту кореневища циміцифуги	Методика фірми, ТШХ	5 характерних смуг	Відповідає
Сахарин натрію	Методика фірми, ВЕРХ	Час утримування близько 12 хв	Відповідає
Мікробіологічна чистота			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, B $\leq 10^4$ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000	Відповідає $< 10^4$ КУО/мл
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^2$ КУО/мл Максимально допустиме значення: 500	$< 10^2$ КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/мл	$< 10^2$ КУО/мл
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 мл	Відсутні у 25 мл
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 мл	Відсутні у 1 мл
Вміст етанолу	B PY PM 204	35,0 – 40,0 % (об/об)	37,5 % (об/об)

Діагностика

14.12.2024



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Клімадинон® краплі оральні
50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм, по 1 флакону в картонній
коробці

Діючі речовини: 100 г крапель містить
12 г рідкого екстракту кореневища циміцифуги (1:5) (Cimicifuga rhizome);
(екстрагент етанол 50 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. №: UA/5021/02/01
від 21.09.2021, безстроково

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2024_0024

Серія №: 0000207915
Розмір серії: 7350 упаковок
Дата виробництва: 02.09.2024
Термін придатності: 09.2027
Дата дозволу на випуск: 14.10.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Кількісне визначення			
екстракту циміцифуги за допомогою групи глікозидів тритерпену в розрахунку на 27-деоксиактеїн	Методика фірми, Спектрофотометрія	11,4 – 12,6 г рідкого екстракту з кореневища циміцифуги / 100 г розчину	12,4 г рідкого екстракту з кореневища циміцифуги / 100 г розчину
pH	Ph. Eur. 2.2.3	5,5 – 6,8	6,1
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0,950 – 0,965	0,955
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,350 – 1,356	1,355
Сухий залишок	DAB 6.22.N2	≥ 0,4 % (м/м)	0,4 % (м/м)

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) і DAB 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Клімадинон® краплі оральні, 50 мл, серія №. 0000207915 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 14.10.2024

Д-р Харальд Шубаум
Уповноважена особа