

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт **Solidagoren®**, bottles of 50 ml with a dropper; 1 bottle in a cardboard box marked in Ukrainian/ **Солідагорен®**, флакони по 50 мл з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Manufacturer/ Виробник Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach /
Country of manufacture/ Країна-виробник Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах
Batch No. / Серія №. Germany / Німеччина
2308035

Registration number of certificate / Регістраційний номер сертифікату	11332
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/13795/01/01 dated 21.08.2019
Valid till / Строк дії	Valid unlimited / 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 № DE_BW_01_MIA_2021_0010 / DE_BW_01_Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 02.02.2021
Active substances / Діючі речовини	79 ml of the liquid extract (1: 1,5-2,1) of the mix of goldenrod herb, silverweed herb, horsetail herb (4,2:1,4:1) in 100 ml / 79 мл рідкого екстракту (1:1,5-2,1) з суміші трави золотушника, трави перстачу гусячого, трави хвоща польового (4,2: 1,4 :1) у 100 мл
Appearance / Зовнішній вигляд	Clear, brown liquid / Прозора коричнева рідина.
Identify TLC / Ідентифікація ТШХ Extract of goldenrod herb, goose grass herb and horsetail herb (4,2:1,4:1) (Extract "Solequan") Екстракт трави золотушника звичайного, трави перстачу гусячого і трави хвоща польового (4,2: 1,4: 1) (Екстракт «Солекван») (Ph. Eur. / Євр. Фарм. 2.2.27, TLC-1, TLC-2, method of manufacturer/ ТШХ-1, ТШХ-2, методика виробника, Євр. Фарм. 2.2.27)	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ Typical TLC fingerprint chromatogram of extract in the finished medicinal product should not significantly differ from TLC fingerprint chromatogram of extract from the batch used to manufacture the product. TLC-1: clear zone of quercitrin and chlorogenic acid must be seen. TLC-2: two clear bands of tormentozide must be seen. Типова ТШХ хроматограма екстракту в складі готового лікарського препарату не повинна істотно відрізнятися від типової ТШХ хроматограми екстракту серії, використаної при виготовленні препарату. ТШХ-1: повинні бути видні чіткі зони кверцітрину і хлорогенової кислоти. ТШХ-2: повинні бути видні дві чіткі зони торментозіда.
Identify HPLC / Ідентифікація ВЕРХ Extract of goldenrod herb, goose grass herb and horsetail herb (4,2:1,4:1) (Extract "Solequan") Екстракт трави золотушника, трави перстачу гусячого і трави хвоща польового (4,2: 1,4: 1) (Екстракт «Солекван») (Ph. Eur./Євр. Фарм. 2.2.29, method of manufacturer/методика виробника)	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ corresponds/відповідає corresponds/відповідає Typical HPLC fingerprint chromatogram of extract in the finished medicinal product should not significantly differ from HPLC fingerprint chromatogram of extract from the batch used to manufacture the product. Clear, characteristic peaks of 2-pyrone-4,6-dicarboxylic acid, quercitrin and dicaffeoylmeso-tartaric acid. Типова ВЕРХ хроматограма екстракту в складі готового лікарського препарату не повинна істотно відрізнятися від типової ВЕРХ хроматограми екстракту серії, використаної при виготовленні препарату. Повинні бути видно чіткі характерні піки 2-пірон-4,6-дікарбоксиллової кислоти, кверцітрину і дікофеїлмезовітрової кислоти.

bx, ok 0426
big 050624

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт **Solidagoren®**, bottles of 50 ml with a dropper; 1 bottle in a cardboard box marked in Ukrainian/ **Солідагорен®**, флакони по 50 мл з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Manufacturer/ Виробник Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach /
Country of manufacture/ Країна-виробник Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах Germany / Німеччина
Batch No. / Серія №. **2308035**

	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
Dose and dosing uniformity for oral drops Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування» (Ph. Eur. "Liquid medicinal products for oral use"/ Євр. Фарм. Загальна стаття «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»)	Mass of no doses should not deviate by more than ($\pm 10\%$) of the average weight. The total mass of 10 doses should not differ by more than ($\pm 15\%$) of the nominal mass of 10 doses. If necessary, measure total volume of 10 doses. The volume should not vary by more than ($\pm 15\%$) of the nominal volume of 10 doses. Маса жодної дози не повинна відхилятися більш ніж на ($\pm 10\%$) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не повинна відрізнятися більш ніж на ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз. Якщо необхідно, вимірюють загальний обсяг 10 доз. Обсяг не повинен відрізнятися більш ніж на ($\pm 15\%$) від номінального обсягу 10 доз.	corresponds/відповідає
pH-value / значення pH (Ph. Eur. 2.2.3)	6,0 – 6,0	5,7
Dry residue / Сухий залишок (Ph. Eur./Євр. Фарм. 2.8.16)	2,0 – 6,0 % (m/m) (м/м)	3,9 m/m / м/м
Content of Ethanol / Вміст етанолу (Ph. Eur. 2.9.10 or GC, 2.2.28, method of manufacturer/Євр.Фарм. 2.9.10 або ГХ, Євр. Фарм. 2.2.28, методика виробника)	40,5 – 49,5 % (v/v) (об./об.) (declared content/заданий вміст 45 % (v/v) (об./об.))	46,3 %v/v об./об.
Density / Щільність (Ph. Eur. 2.2.5)	0,930 – 0,980 g/cm ³ (г/см ³)	0,949 g/cm ³ /г/см ³
Assay / Кількісне визначення (Ph. Eur. / Євр. Фарм. 2.2.29) Assay of extract of goldenrod herb, goose grass herb and horsetail herb (4,2:1,4:1) (Extract "Solequan") Вміст екстракту трави золотушника, трави перстачу гусячого і трави хвоща польового (4,2: 1,4: 1) (Екстракт «Солекван»)	95 – 105% of declared values 75 – 83 ml/100 ml Batch specific test, calculated as quercitrin (declared content 79 ml/100 ml)/ 95 - 105% від заданого вмісту 75 - 83 мл / 100 мл випробування для кожної конкретної серії, в перерахунку на кверцітрін (Заданий вміст: 79 мл / 100 мл)	77 ml/100 ml 77 мл/100 мл
Microbiological Purity* 5.1.8 category B / Мікробіологічна чистота* 5.1.8 категорія В (Ph. Eur. / Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.31)	TAMC $\leq 10^4$ CFU/ml TYMC $\leq 10^2$ CFU/ml Bile-tolerant gram-negative bacteria $\leq 10^2$ CFU/ml Escherichia Coli absent in 1 ml Salmonella absent in 25 ml Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО / мл Загальна кількість грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО / мл Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО / мл Відсутність Salmonella в 25 мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл	corresponds/відповідає

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізуQuality Control
Контроль якості

Product / Продукт **Solidagoren®**, bottles of 50 ml with a dropper; 1 bottle in a cardboard box marked in Ukrainian/ **Солідагорен®**, флакони по 50 мл з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Manufacturer/ Виробник Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harnersbach /
Country of manufacture/ Країна-виробник Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Харнерсбах
Batch No. / Серія №. Germany / Німеччина
2308035

BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ		8525 pack. / уп.
MANUFACTURE DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА		02.08.2023
EXPIRE DATE / ПРИДАТНИЙ ДО		07.2026
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		30. AUG. 2023

* every fifth batch is checked/ контролюється кожна 5-а серія.

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Date / Дата

30. AUG. 2023

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

Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters /

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт **Solidagoren®**, bottles of 50 ml with a dropper; 1 bottle in a cardboard box marked in Ukrainian / **Солідагорен®**, флакони по 50 мл з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Manufacturer/ Виробник Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach /
Country of manufacture/ Країна-виробник Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах Germany / Німеччина
Batch No. / Серія №. 2308035

Registration number of certificate / Реєстраційний номер сертифікату	11332
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/13795/01/01 dated 21.08.2019
Valid till / Строк дії	Valid unlimited / безстроково
Certificate GMP / Сертифікат GMP Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 from 02.02.2021 till 16.10.2023 № DE_BW_01_GMP_2021_0021 від 02.02.2021 до 16.10.2023 № DE_BW_01_MIA_2021_0010 / DE_BW_01_Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 02.02.2021
Active substances / Діючі речовини	79 ml of the liquid extract (1: 1,5-2,1) of the mix of goldenrod herb, silverweed herb, horsetail herb (4,2:1,4:1) in 100 ml / 79 мл рідкого екстракту (1:1,5-2,1) з суміші трави золотушника, трави перстачу гусячого, трави хвоща польового (4,2: 1,4 :1) у 100 мл
SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Appearance / Зовнішній вигляд	Clear, brown liquid / Прозора коричнева рідина.
Identity TLC / Ідентифікація ТШХ Extract of goldenrod herb, goose grass herb and horsetail herb (4,2:1,4:1) (Extract "Solequan") Екстракт трави золотушника звичайного, трави перстачу гусячого і трави хвоща польового (4,2: 1,4: 1) (Екстракт «Солекван») (Ph. Eur. / Євр. Фарм. 2.2.27, TLC-1, TLC-2, method of manufacturer/ ТШХ-1, ТШХ-2, методика виробника, Євр. Фарм. 2.2.27)	Typical TLC fingerprint chromatogram of extract in the finished medicinal product should not significantly differ from TLC fingerprint chromatogram of extract from the batch used to manufacture the product. TLC-1: clear zone of quercitrin and chlorogenic acid must be seen. TLC-2: two clear bands of tormentozide must be seen. Типова ТШХ хроматограма екстракту в складі готового лікарського препарату не повинна істотно відрізнятися від типової ТШХ хроматограми екстракту серії, використаної при виготовленні препарату. ТШХ-1: повинні бути видні чіткі зони кверцітрину і хлорогенової кислоти. ТШХ-2: повинні бути видні дві чіткі зони торментозіда.
Identity HPLC / Ідентифікація ВЕРХ Extract of goldenrod herb, goose grass herb and horsetail herb (4,2:1,4:1) (Extract "Solequan") Екстракт трави золотушника, трави перстачу гусячого і трави хвоща польового (4,2: 1,4: 1) (Екстракт «Солекван») (Ph. Eur./Євр. Фарм. 2.2.29, method of manufacturer/методика виробника)	Typical HPLC fingerprint chromatogram of extract in the finished medicinal product should not significantly differ from HPLC fingerprint chromatogram of extract from the batch used to manufacture the product. Clear, characteristic peaks of 2-pyrone-4,6-dicarboxylic acid, quercitrin and dicaffeoylmeso-tartaric acid. Типова ВЕРХ хроматограма екстракту в складі готового лікарського препарату не повинна істотно відрізнятися від типової ВЕРХ хроматограми екстракту серії, використаної при виготовленні препарату. Повинні бути видно чіткі характерні піки 2-пірон-4,6-дікарбоксилісової кислоти, кверцітрину і дікафелізмезовінової кислоти.
RESULT / РЕЗУЛЬТАТ	
Appearance / Зовнішній вигляд	corresponds/відповідає
Identity TLC / Ідентифікація ТШХ Extract of goldenrod herb, goose grass herb and horsetail herb (4,2:1,4:1) (Extract "Solequan") Екстракт трави золотушника звичайного, трави перстачу гусячого і трави хвоща польового (4,2: 1,4: 1) (Екстракт «Солекван») (Ph. Eur. / Євр. Фарм. 2.2.27, TLC-1, TLC-2, method of manufacturer/ ТШХ-1, ТШХ-2, методика виробника, Євр. Фарм. 2.2.27)	corresponds/відповідає
Identity HPLC / Ідентифікація ВЕРХ Extract of goldenrod herb, goose grass herb and horsetail herb (4,2:1,4:1) (Extract "Solequan") Екстракт трави золотушника, трави перстачу гусячого і трави хвоща польового (4,2: 1,4: 1) (Екстракт «Солекван») (Ph. Eur./Євр. Фарм. 2.2.29, method of manufacturer/методика виробника)	corresponds/відповідає

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт

Solidagoren®, bottles of 50 ml with a dropper; 1 bottle in a cardboard box marked in Ukrainian/ **Солідагорен®**, флакони по 50 мл з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
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 №.

2308035

	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
Dose and dosing uniformity for oral drops Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування (Ph. Eur. "Liquid medicinal products for oral use"/ Євр. Фарм. Загальна стаття «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»)	Mass of no doses should not deviate by more than ($\pm 10\%$) of the average weight. The total mass of 10 doses should not differ by more than ($\pm 15\%$) of the nominal mass of 10 doses. If necessary, measure total volume of 10 doses. The volume should not vary by more than ($\pm 15\%$) of the nominal volume of 10 doses. Маса жодної дози не повинна відхилятися більш ніж на ($\pm 10\%$) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не повинна відрізнятися більш ніж на ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз. Якщо необхідно, вимірюють загальний обсяг 10 доз. Обсяг не повинен відрізнятися більш ніж на ($\pm 15\%$) від номінального обсягу 10 доз.	corresponds/відповідає
pH-value / значення pH (Ph. Eur. 2.2.3)	5,0 – 6,0	5,7
Dry residue / Сухий залишок (Ph. Eur./Євр. Фарм. 2.8.16)	2,0 – 6,0 % (m/m) (м/м)	3,9 m/m / м/м
Content of Ethanol / Вміст етанолу (Ph. Eur. 2.9.10 or GC, 2.2.28, method of manufacturer/Євр.Фарм. 2.9.10 або ГХ, Євр. Фарм. 2.2.28, методика виробника)	40,5 – 49,5 % (v/v) (об./об.) (declared content/заданий вміст 45 % (v/v) (об./об.))	46,3 %v/v об./об.
Density / Щільність (Ph.Eur. 2.2.5)	0,930 – 0,980 g/cm ³ (г/см ³)	0,949 g/cm ³ г/см ³
Assay / Кількісне визначення (Ph.Eur. / Євр. Фарм. 2.2.29) Assay of extract of goldenrod herb, goose grass herb and horsetail herb (4,2:1,4:1) (Extract "Solequan") Вміст екстракту трави золотушника, трави перстачу гусячого і трави хвоща польового (4,2: 1,4: 1) (Екстракт «Солекван»)	95 – 105% of declared values 75 – 83 ml/100 ml Batch specific test, calculated as quercitrin (declared content 79 ml/100 ml)/ 95 - 105% від заданого вмісту 75 - 83 мл / 100 мл випробування для кожної конкретної серії, в перерахунку на кверцетрін (Заданий вміст: 79 мл / 100 мл)	77 ml/100 ml 77 мл/100 мл
Microbiological Purity* 5.1.8 category B / Мікробіологічна чистота* 5.1.8 категорія В (Ph. Eur. / Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.31)	TAMC $\leq 10^4$ CFU/ml TYMC $\leq 10^2$ CFU/ml Bile-tolerant gram-negative bacteria $\leq 10^2$ CFU/ml Escherichia Coli absent in 1 ml Salmonella absent in 25 ml Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО / мл Загальна кількість грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО / мл Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО / мл Відсутність Salmonella в 25 мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл	corresponds/відповідає

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт **Solidagoren®**, bottles of 50 ml with a dropper; 1 bottle in a cardboard box marked in Ukrainian/ **Солідагорен®**, флакони по 50 мл з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Manufacturer/ Виробник Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach /
Country of manufacture/ Країна-виробник Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах Germany / Німеччина
Batch No. / Серія №. **2308035**

BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ		8526 pack. / уп.
MANUFACTURE DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА		02.08.2023
EXPIRE DATE / ПРИДАТНИЙ ДО		07.2026
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		30. AUG. 2023

* every fifth batch is checked/ контролюється кожна 5-а серія.

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 ділянці 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 специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Date / Дата

30. AUG. 2023

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 - 77736 Zell am Harmersb.
Postfach 1165 - 77732 Zell am Harmersb.
Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634665

Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters /

Barbara Peters