



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, Київ, 02099, тел.: (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.08.2023

№ 39164/23/26

НАТРИУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №8

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12221/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0990623**

Кількість ввезеного лікарського засобу **400**

Виробник

**Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміittel 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 **01.08.2023 № 2166/14**.

За результатами першого 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)

Р.Х.ОМ.16281
Віс 11-12-23



Gesundheit erfahren.

Karlsruhe / Карлсруе, 12.07.2023

Product / Продукт	Natrium chloratum Salt of Dr. Schuessler No. 8 (tablets № 80 in Vial №1); Натріум хлоратум сіль доктора Шюсслера № 8 (таблетки № 80 у флаконі)	
Manufacturer / Виробник	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймittle ГмбХ & Ко. КГ-Оттоштр. 24, 76227 Карлсруе	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	0990623	
Certificate Registration Number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/12221/01/01 from 16.08.2017 unlimited; UA/12221/01/01 от 16.08.2017 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022 № DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022 № DE_BW_01_MIA_2013_0033/DE_BW_01_Deutsche Homöopathie-Union от 21.03.2013	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	от 21.03.2013	
Strength / Potency Сила дії / активність	1 tablet contains: Natrium chloratum D6 250 mg (contains lactose monohydrate) / 1 таблетка містить: Natrium chloratum D6 250 mg (містить лактози моногідрат)	
	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Зовнішній вигляд	White or almost white, biphase tablet with facet and embossment (on the one side „8“ and on the other side „DHU“) / Білі або майже білі таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеним краєм та відбитком: (на одній стороні «DHU», на іншій стороні – «8»)	Corresponds / Відповідає
Tests / Випробування		
Average mass / Uniformity of mass / Середня маса / однорідність маси	260 mg $\pm$ 5 % / corresponds / 260 мг $\pm$ 5 % / відповідає	260 mg / corresp. 260 мг / відпов.
Friability / Стійкість	$\leq$ 1.0 %	0.1 %
Disintegration / Розпадання	$\leq$ 15 min / $\leq$ 15 мин	Corresponds / Відповідає
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	$\geq$ 25 N / $\geq$ 25 Н	63 N / 63 Н
Microbiological examination / Мікробіологічне випробування	TAMC $\leq$ 10 ³ CFU/g / Загальне число аеробних бактерій $\leq$ 10 ³ КОЕ/г TYMC $\leq$ 10 ² CFU/g / Загальне число грибів $\leq$ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli не виявляється в 1 г	corresponds* / Відповідає*
Batch size / Розмір серії		4799 pack. / 4799 уп.
Date of manufacture / Дата виробництва		03/2023
Expiry date / Придатний до		03/2028
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		16.06.2023

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 sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of this importing country or product specification file for Investigational Medical Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є автентичною та точною. Дані про продукт були вироблені, включили упаковку/маркування та контроль якості на вищевказаних місцях виробництва в повній відповідності до вимог місцевої регуляторної влади або вимог країни-імпортера. Протокол виробництва, упаковочні та аналітичні записи були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

*not tested on a batch to batch basis / не було проведено перевірок міжсерійного випробування

Dr. Joachim Busch / Д-р Йоахім Буш
Head of Quality Control /
Керівник відділу контролю якості



Schwabe Group
From Nature. For Health.