



**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

№ 5243/24/26

АЛЬПЕКІД ДОРМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4951/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2310045**

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 07.02.2024 № 402/3.

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)

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	Alpekid® Dormi, tablets, 30 tablets in a blister, 2 blisters in a carton box with labelling in Ukrainian / Альпекід Дормі, таблетки, по 30 таблеток у блістері, по 2 блістери у 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 №	2310045	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	11510	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/4951/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 16.01.2021 for unlimited term / від 16.01.2021 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 06.02.2023 № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023 № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 06.02.2023	
Active Ingredients / Діючі речовини	1 tablet (100 mg) contains: Cypridium pubescens trit. D4 15.0 mg, Magnesium carbonicum trit. D10 20.0 mg, Zincum valerianicum trit. D12 15.0 mg / 1 таблетка (100 мг) містить: Cypridium pubescens D4 15,0 мг; Magnesium carbonicum D10 20,0 мг; Zincum valerianicum D12 15,0 мг	
Appearance / Опис	Specification / Специфікація	Result / Факт.
	white or almost white biplane tablet with facet / білого або майже білого кольору двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою	corresponds / відповідає
Tests / Випробування		
Average mass / середня маса	100.0 mg ± 5 mg / 100,0 мг ± 5 мг	100.1 mg / мг
Uniformity of mass / однорідність маси	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Disintegration time / розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв.	corresponds / відповідає
Friability / стиратність	≤ 1.0 %	0.2 %
Resistance to crushing / стійкість до роздавлювання	≥ 25 N / ≥ 25 Н	51 N / Н
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli не допускається в 1 г	corresponds / відповідає corresponds / відповідає corresponds / відповідає corresponds / відповідає
Batch size / Кількість препаратів в серії	15496 Pack./уп.	
Manufacturing date / Дата виробництва	06.07.2023	
Expiry date / Придатний до	06.2028	
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	23. NOV. 2023	

23. NOV. 2023

Date / Дата

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 / Барбара Петерс

Вхоч 10611 05 08.02.24