



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2023

№ 61444/23/10

СІМІДОНА ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 13 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14582/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 230486

Кількість ввезеного лікарського засобу 780

Виробник

Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія

(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 11.12.2023 № 3939/7.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості серії (включаючи Сертифікат відповідності та Сертифікат аналізу)

Назва лікарського засобу:	Сімідона форте
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14582/01/01
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: 13 мг сухого екстракту кореневищ циміцифуги (<i>Cimicifugae rhizoma</i>), сухий нативний екстракт (4,5-8,5:1), екстрагент – етанол 60% (об/об)
Лікарська форма:	таблетки
Розмір серії:	32 568 упаковок
Тип пакування:	по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Номер серії замовника:	230486
Номер серії виробника:	230486
Дата виробництва:	11.07.2023
Дата закінчення строку придатності:	06.2026
Найменування та місцезнаходження виробника:	Макс Целлер Зьоне АГ Зееблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
Номер ліцензії дільниці з виробництва:	Макс Целлер Зьоне АГ Ліцензія № MIAE-CH-512100-102655565



Вхано 01.12.2023 28.11.23

Заява про сертифікацію:

Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту виготовлена (включаючи пакування/маркування) та її контроль якості був проведений на вищезгаданій виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікацією, що міститься у Реєстраційному Посвідченні країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості (у тому числі Контроль у процесі виготовлення) були перевірені та визнані відповідними GMP.

Я також підтверджую, що Макс Целлер Зьоне АГ з виробничими потужностями, розташованими за адресою Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія, є власником діючої Ліцензії на виробництво MIAE-CH-512100-102655565, виданої Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік) 28 червня 2021 року та сертифікату GMP № GMPE-CH-1003767 від 21 листопада 2022 року, виданого Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік).

Коментарі/зауваження:

- ☒ У процесі виробництва, пакування та/або контролю якості не спостерігалось жодних відхилень.
- ☐ Наступні відхилення спостерігалися у процесі виробництва, пакування та/або контролю якості продукту: жодних.
- ☐ Інша додаткова інформація: відсутня.

Романсхорн, Швейцарія
Дата: 26 вересня 2023
(підписано)
Джоанна Рухль
Уповноважена особа
Макс Целлер Зьоне АГ



Сертифікат аналізу

На основі специфікації: SP-30530-05

Випробування	Методи	Допустимі норми	Результати
Властивості			
Зовнішній вигляд	Органолептично	Круглі, двоопуклі, з тисненням	відповідає
Колір	Органолептично	жовто-бежевий, можуть бути видимі коричневі крапління	відповідає
Запах	Органолептично	специфічний	відповідає
Ідентифікація (ТШХ)			
Глікозиди тритерпену	Метод виробника	позитивна	позитивна
Рослинні кислоти	Метод виробника	позитивна	позитивна
Випробування			
Середня маса	Євр. ф.* (2.9.5)	180 ± 14 мг	180 мг
Однорідність маси	Євр. ф.* (2.9.5)	≥ 90% в межах ± 7,5% від середньої маси і 100% в межах ± 15% від середньої маси	відповідає
Розпадання	Євр. ф.* (2.9.1)	максимум 15 хв	Максимум 4 хв
Вміст води	Євр. ф.* (2.5.32)	максимум 5%	3 %
Мікробіологічна чистота¹			
Кількість мікроорганізмів (ТАМС)	Євр. ф.* (2.6.12)	максимум 10 ⁴ КУО/г	тестування не проводилось
Кількість дріжджових/плісневих грибів (ТУМС)	Євр. ф.* (2.6.12)	максимум 10 ² (КУО)/г	тестування не проводилось
Випробування на специфічні мікроорганізми: Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії	Євр. ф.* (2.6.31)	максимум 10 ² /г	тестування не проводилось
<i>Salmonella</i>	Євр. ф.* (2.6.13)	відсутня в 25 г	тестування не проводилось
<i>Escherichia coli</i>	Євр. ф.* (2.6.13)	відсутня в 1 г	тестування не проводилось



Випробування	Методи	Допустимі норми	Результати
Кількісне визначення			
Глікозиди тритерпену	Метод виробника	[в мг екстракту/таблетки] $13,0 \pm 1,3$ мг сухого екстракту, тобто 90,0 - 110% від заявленої кількості, розрахованого за глікозидами тритерпену, вираженими як 27-дезоксикаейн ($x \geq 0,7$ мг)	13,1 мг/таблетку (1,6 мг)

* діюча редакція

¹ контролюють кожну 5-у серію

Висновок: продукт відповідає якості відповідно до специфікації на випуск.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація правильна та вірна

Романсхорн, Швейцарія

Дата: 11 вересня 2023 року

(підписано)

Мануела Геріг

Директор Відділу контролю якості

Макс Целлер Зьоне АГ

