



**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

№ 5245/24/26

07.02.2024

НАТУБІЮТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15961/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2311061

Кількість ввезеного лікарського засобу 5363

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 № 402/5.

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

Начальник

(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Зрештою 1926
24.10.2024



77732 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) · Postfach 1165 · Tel. (07835) 6355-0
77736 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) · Steinenfeld 3 · Fax (07835) 634685

Сертифікат Аналізу

Назва: **Натубіотин** Лікарська форма: **таблетки**
№ Реєстраційного посвідчення: **UA/15961/01/02 от 13.05.2017 дійсно до 13.05.2022**
Серія №: **2311061** Дата виробництва: **23.11.2023**
Артикул №: **14825-LH** Розмір серії: **5363 упаковок**
Доза/концентрація: **10 мг біотину/на таблетку** Ліцензія на виробництво №: **DE_BW_01_MIA_2023_0014**
Придатний до: **10.2028** Сертифікат GMP: **DE_BW_01_GMP_2023_0017**
Країна виробництва: **Німеччина** Розмір і вид упаковки: **30 таблеток у блістері, по 1 блістері в картонній коробці з маркуванням українською мовою 23.11.23 / 29.11.23**
Назва та адреса виробника: **Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах** Образцы отобраны:

Анализ №:

0000013324 / 11552

Аналіз №:

0000013324 / 11552

Тест	Метод	Специфікація	Результат	о.к.:	Дата/підпис
1. Органолептичні тести					
1.1 – Зовнішній вигляд	QKAM019	Круглі білі або майже білі таблетки	Круглі білі або майже білі таблетки	☒	27.11.23 NK
2. Маса таблеток					
2.1 – Однорідність по масі	Євр. Фарм. 2.9.5	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm 15\%$	відповідає	☒	27.11.23 NK
2.2 – Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає	відповідає	☒	04.12.23 Ап
3. Інші тести					
3.1 – Стійкість до роздавлювання	Євр. Фарм. 2.9.8	≥ 40 Н	61 Н	☒	27.11.23 NK
3.2 – Стирання	Євр. Фарм. 2.9.7	$\leq 1,0\%$	відповідає	☒	27.11.23 NK
3.3 – Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1	≤ 15 хв	3 хв	☒	27.11.23 NK
4. Ідентифікація (Якісне визначення)					
4.1.Біотин	Євр. Фарм. 2.2.29	Час утримання піку біотину на хроматограмі випробуваного розчину та розчину порівняння має бути ідентичним	відповідає	☒	04.12.23 Ап
5. Супутні домішки					
5.1 – Невідомі домішки	Євр. Фарм. 2.2.29	$\leq 0,2\%$	$< 0,2\%$	☒	05.12.23 HWI
5.2 – Біотин-сульфоксид (D + L)		$\leq 0,5\%$	$< 0,5\%$		
5.3 – Біотин-сульфон		$\leq 0,5\%$	$< 0,5\%$		
6. Зміст (Кількісне визначення)					
6.1 –Біотин	Євр. Фарм. 2.2.29	9,50 – 10,50 мг/таблетку = 95 – 105% от заявленого	9,68 мг/таблетку = 96,8 %	☒	04.12.23 Ап
7. Чистота					
7.1 – Мікробіологічна чистота*	Євр. Фарм. 5.1.4	TAMC: не більше 10^3 КОЕ / г. TYMC: не більше 10^2 КОЕ / г. E.Coli відсутні в 1г	н.в.	☒	30.11.23 Ап
7.2 – Втрати при висушуванні	Євр. Фарм. 2.2.32	$\leq 8,0\%$	3,4 %	☒	

* контролюється кожна 5-а серія, н.в. не виконано.

Висновок: вивчена серія відповідає специфікації.
Справжнім я підтверджую, що викладена інформація є автентичною і точною. Ця серія препарату була вироблена, включаючи етапи упаковки, маркування та контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеному вище в повній відповідності до вимог НВП, встановлених місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера або специфікацією на продукт, передбаченої для аналізованого лікарського засобу.
Записи щодо виробництва, пакування та аналізу даної серії перевірені та визнані відповідними вимогами НВП.

☒ Випущений

☐ Не випущений

14. DEZ. 2023

Дата

Підпис/ Посада

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.
Tel. (07835) 635550 - Fax 07835-634685



77732 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) • Postfach 1165 • Tel. (07835) 6355-0
77736 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) • Steinenfeld 3 • Fax (07835) 634685

Certificate of Analysis

Designation: **Natubiotin** Pharmaceutical Form: **Tablets**

Reg. No. **UA/15961/01/02 dated 13.05.2017**
valid until 13.05.2022

Batch No.: **2311061** Date of Manufacturing: **23.11.2023**

Article-No. **14825-LH**

Strength/activity: **Biotin 10 mg/tablets** Batch size: **5363 packs**

Expiry Date: **10.2028** Manufacturing licence No. **DE_BW_01_MIA_2023_0014**

Manufacturer country **Germany** Certificate of GMP compliance **DE_BW_01_GMP_2023_0017**

Name and address of manufacturing site **Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach** Package Size and Type: **30 tablets in blister; 1 blister in cardboard box with labeling in Ukrainian language**

Sample taken on: **23.11.23 / 29.11.23**

No. of Analysis: **0000013324 / 11552**

No. of Analysis: 0000013324 / 11552

Test	Method	Specification	Result	O.k.:	Date/Signature
1. Organoleptic Tests					
1.1 - Appearance	QKAM019	Round white or almost white tablets	Round white or almost white tablets	☒	27.11.23 NK
2. Tablet mass					
2.1 - Uniformity of mass	PhEur 2.9.5	No more than 2 out of 20 tablets may deviate from the average mass by more than $\pm 7.5\%$, and none of them should have a deviation from the average mass by more than $\pm 15\%$.	corresponds	☒	27.11.23 NK
2.2 - Uniformity of dosage units	PhEur 2.9.40	corresponds	corresponds	☒	04.12.23 An
3. Further Tests					
3.1 - Resistance of crushing of tablets	PhEur 2.9.8	≥ 40 Newton	61 Newton	☒	27.11.23 NK
3.2 - Friability	PhEur 2.9.7	$\leq 1.0\%$	corresponds	☒	27.11.23 NK
3.3 - Disintegration	PhEur 2.9.1	≤ 15 min	3 min	☒	27.11.23 NK
4. Identity (Qualitative Determinations)					
4.1. Biotin	PhEur 2.2.29	The retention time of biotin peak on the chromatogram of the test solution and the reference solution should be identical	corresponds	☒	04.12.23 An
5. Related substances					
5.1 - Unknown impurities	PhEur 2.2.29	$\leq 0.2\%$	$< 0.2\%$	☒	05.12.23 HWI
5.2 - Biotin-sulfoxide (D + L)		$\leq 0.5\%$	$< 0.5\%$		
5.3 - Biotin-Sulphon		$\leq 0.5\%$	$< 0.5\%$		
6. Content (Quantitative Determinations)					
6.1 -Biotin	PhEur 2.2.29	9,50 - 10,50 mg/tablet = 95 - 105% as declared	9,68 mg/tablet = 96,8 %	☒	04.12.23 An
7. Purity					
7.1 - Microbial Quality*	PhEur 5.1.4	TAMC: no more than 10^3 CFU / g. TYMC: no more than 10^2 CFU / g E. coli is absent in 1g.	n.c.	☒	30.11.23 An
7.2 - Loss on drying	PhEur 2.2.32	$\leq 8.0\%$	3,4 %	☒	

* every fifth batch is checked, n.c. not carried out.

Conclusion: The batch indicated above corresponds to the Specification.
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 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

☒ Released

☐ Not released

14. Dec. 2023

Date

Petkus

Signature/ Position

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

Stamp



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

№ 5247/24/26

НАТУБІОТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15961/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2311059

Кількість ввезеного лікарського засобу 6476

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 № 402/7.

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)

Ах ск 0410

Big 050624



77732 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) • Postfach 1165 • Tel. (07835) 6355-0
77736 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) • Steinenfeld 3 • Fax (07835) 634685

Сертифікат Аналізу

Назва: **Натубіотин** Лікарська форма: **таблетки**

№ Реєстраційного посвідчення: **UA/16961/01/02 от 13.05.2017**
дійсне до **13.05.2022**

Серія №: **2311059** Дата виробництва: **20.11.2023**

Артикул №: **14826-1H**

Доза/концентрація: **10 мг біотину на таблетку** Розмір серії: **6476 упаковок**

Придатний до: **10.2028** Ліцензія на виробництво №: **DE-BW-01-MIA-2023-0014**

Країна виробництва: **Німеччина** Сертифікат GMP: **DE-BW-01-GMP-2023-0017**

Назва та адреса виробника: **Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach** Розмір і вид упаковки: **30 таблеток, блистер по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою**

Анализ №: **0000013634 / 11571** Образцы отобраны: **21.11.23 / 30.11.23**

Тест	Метод	Спецификация	Результат	№ к:	Дата/місце
1. Органолептические тесты					
1.1 – Зовнішній вигляд	QKAM019	Круглі білі або майже білі таблетки	Круглі білі або майже білі таблетки ☒	27.11.23	NK
2. Маса таблеток					
2.1 – Однорідність по масі	Євр. Фарм. 2.9.5	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm 15\%$	відповідає ☒	27.11.23	NK
2.2 – Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає	відповідає ☒	04.12.23	Ап
3. Інші тести					
3.1 – Стійкість до роздавлювання	Євр. Фарм. 2.9.8	≥ 40 Н	69 Н ☒	27.11.23	NK
3.2 – Стирання	Євр. Фарм. 2.9.7	$\leq 1,0\%$	відповідає ☒	27.11.23	NK
3.3 – Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1	≤ 15 хв	3 хв ☒	27.11.23	NK
4. Ідентифікація (Хімічне визначення)					
4.1 Біотин	Євр. Фарм. 2.2.29	Час утримання піку біотину на хроматограмі випробуваного розчину та розчину порівняння має бути ідентичним	відповідає ☒	04.12.23	Ап
5. Супутні домішки					
5.1 – Невідомі домішки		$\leq 0,2\%$	$< 0,2\%$		
5.2 – Біотин-сульфоксид (D + L)	Євр. Фарм. 2.2.29	$\leq 0,5\%$	$< 0,5\%$ ☒	05.12.23	HWI
5.3 – Біотин-сульфон		$\leq 0,5\%$	$< 0,5\%$		
6. Зміст (Кількісне визначення)					
6.1 – Біотин	Євр. Фарм. 2.2.29	9,50 – 10,50 мг/таблетку = 95 – 105% от заявленого	9,84 мг/таблетку = 98,4% ☒	04.12.23	Ап
7. Чистота					
7.1 – Мікробіологічна чистота*	Євр. Фарм. 5.1.4	TAMC: не більше 10^3 КОЕ / г, TUMC: не більше 10^2 КОЕ / г, E.Coli відсутні в 1г	н.в. ☒		
7.2 – Втрати при висушуванні	Євр. Фарм. 2.2.32	$\leq 8,0\%$	3,3% ☒	30.11.23	Ап

* контрольюється кожна 5-а серія, н.в. не виконано.

Висновок: вищезгадана серія відповідає специфікації.

Справжнім я підтверджую, що викладена інформація є автентичною і точною. Ця серія препарату була вироблена, виключаючи етапи упаковки, маркування та контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеному вище в повній відповідності до вимог НВГП, встановлених місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера або специфікацією на продукт, передбаченої для аналізованого лікарського засобу.

Записи щодо виробництва, пакування та аналізу даної серії перевірені та визнані відповідними вимогами НВГП.

☒ Випущений

☐ Не випущений

14.02.2023

Date

Підпис/ Посада

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



77732 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) · Postfach 1165 · Tel. (07835) 6355-0
 77736 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) · Steinenfeld 3 · Fax (07835) 634685

Certificate of Analysis

Designation: **Natubiotin** Pharmaceutical Form: **Tablets**
 Reg. No. **UA/15961/01/02 dated 13.05.2017**
 valid until 13.05.2022
 Batch No.: **2311059** Date of Manufacturing: **2011-2023**
 Article-No. **14625-LH**
 Strength/activity: **Biotin 10 mg/tablets** Batch size: **6476 packs**
 Expiry Date: **10.2028** Manufacturing licence No. **DE-BW-01-MIA-2023-0014**
 Manufacturer country: **Germany** Certificate of GMP compliance: **DE-BW-01-GMP-2023-0017**
 Name and address of manufacturing site: **Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
 Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach** Package Size and Type: **30 tablets in blister, 1 blister in cardboard box with labeling in Ukrainian language**
 No. of Analysis: **0000013334/11571** Sample taken on: **21.11.23 / 30.11.23**

Test	Method	Specification	Result	o.k.	Date/Signature
1. Organoleptic Tests					
1.1 - Appearance	QKAM019	Round white or almost white tablets	Round white or almost white tablets	☒	27.11.23 NK
2. Tablet mass					
2.1 - Uniformity of mass	PhEur 2.9.5	No more than 2 out of 20 tablets may deviate from the average mass by more than $\pm 7.5\%$, and none of them should have a deviation from the average mass by more than $\pm 15\%$.	corresponds	☒	27.11.23 NK
2.2 - Uniformity of dosage units	PhEur 2.9.40	corresponds	corresponds	☒	04.12.23 An
3. Further Tests					
3.1 - Resistance of crushing of tablets	PhEur 2.9.8	≥ 40 Newton	69 Newton	☒	27.11.23 NK
3.2 - Friability	PhEur 2.9.7	$\leq 1.0\%$	corresponds	☒	27.11.23 NK
3.3 - Disintegration	PhEur 2.9.1	≤ 15 min	3 min	☒	27.11.23 NK
4. Identity (Qualitative Determinations)					
4.1. Biotin	PhEur 2.2.29	The retention time of biotin peak on the chromatogram of the test solution and the reference solution should be identical	corresponds	☒	04.12.23 An
5. Related substances					
5.1 - Unknown impurities		$\leq 0.2\%$	$< 0.2\%$		
5.2 - Biotin-sulfoxide (D + L)	PhEur 2.2.29	$\leq 0.5\%$	$< 0.5\%$	☒	05.12.23 HWI
5.3 - Biotin-Sulphon		$\leq 0.5\%$	$< 0.5\%$		
6. Content (Quantitative Determinations)					
6.1 - Biotin	PhEur 2.2.29	9,50 - 10,50 mg/tablet = 95 - 105% as declared	9,84 mg/tablet = 98,4%	☒	04.12.23 An
7. Purity					
7.1 - Microbial Quality*	PhEur 5.1.4	TAMC: no more than 10^3 CFU / g TYMC: no more than 10^2 CFU / g E. coli is absent in 1g	n.c.	☒	
7.2 - Loss on drying	PhEur 2.2.32	$\leq 8.0\%$	3.3 %	☒	30.11.23 An

* every fifth batch is checked, n.c. not carried out.

Conclusion: The batch indicated above corresponds to the Specification.

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 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

☒ Released

☐ Not released

14. DEZ. 2023

Date

Petru

Signature/ Positon

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.
 Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.
 Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634685

Stamp



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Endofalk®, powder for oral solution, 55,318 mg of powder in packs, 6 packs in a carton box with Ukrainian labelling
Ендофальк, порошок для орального розчину, по 55,318 г порошку у пакеті, по 6 пакетів у коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: K24002A

Batch release date: /
Дата випуску серії: 21. March 2024

Manufacturing date: /
Дата виробництва: 01.2024

Expiry date: / Придатний до: 01.2029

Batch size: / Розмір серії: 15988 packs / 15988 упаковок

Registration number in Ukraine: /
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4197/01/01 from 26.01.2021 unlimited/
UA/4197/01/01 від 26.01.2021 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: /
Сила дії/Активність: 1 sachet contains 52.5 g Macrogol
1 пакетик містить 52,5 г макрогола
potassium chloride 0,185 g
0,185 г калію хлориду
sodium bicarbonate 0,715 g
0,715 г натрію бікарбонату
sodium chloride 1,4 g
1,4 г натрію хлориду

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Зовнішній вигляд	white powdered mixture of various crystalline substances Біла порошкоподібна суміш різних кристалічних речовин	conforms відповідає
Odour Запах	aromatic (of passion fruit and oranges) ароматний (аромат маракуї та апельсина)	conforms відповідає
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	7.5-8.8	8.34
pH (Євр. Фарм. 2.2.3)	7,5-8,8	8,34
Density (Ph. Eur. 2.2.5)	about 1.02 g/ml	1.019 g/ml
Густина (Євр. Фарм. 2.2.5)	близько 1,02 г/мл	1,019 г/мл
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5)	≥ 18/20 mean value ± 7.5 % 20/20 mean value ± 15 % (theoretical mass: 55.318 g)	conforms
Однорідність маси (згідно Євр.Ф. 2.9.5)	≥ 18/20 середнє значення ± 7,5 % 20/20 середнє значення ± 15 % (теоретична маса: 55,318 г)	відповідає
Loss on drying (Ph. Eur. 2.2.32)	≤ 1 %	0.1 %
Втрати в масі при висушуванні (Євр. Фарм. 2.2.32)	≤ 1 %	0,1 %



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Dissolution time Час розчинення	≤ 5 min ≤ 5 хв	89 sec 89 сек
Osmolality * (Ph. Eur. 2.2.35) Осмолярність * (Євр. Фарм. 2.2.35)	280 mOsm/kg (250 - 310) 280 мОсм/кг (250 - 310)	277 mOsm/kg 277 мОсм/кг
Identity – potassium (IC, flame colour) – sodium (IC, flame colour) – chloride (Ph. Eur.) – bicarbonate (Ph. Eur.) – Macrogol 3350 (HPLC) Ідентифікація – калій (ІС або колір полум'я) – натрій (ІС або колір полум'я) – хлорид (Євр. Ф.2.3.1) – бікарбонат (Євр. Ф. 2.3.1) – макрогол 3350 (ВЕРХ або Євр.Ф. «Макрогол»)	positive positive positive positive positive позитивна позитивна позитивна позитивна позитивна	positive positive positive positive positive позитивна позитивна позитивна позитивна позитивна
Content – potassium chloride (IC, alt. ICP-OES) – sodium chloride (potent. titr. IC) – sodium bicarbonate (potent. titr.) – Macrogol 3350 (HPLC) Кількісне визначення – калію хлорид (ІС або ІСР-ОЕС) – натрію хлорид (потенціометр. титрування або ІС) – натрію бікарбонат (потенціометр. титрування) – макрогол 3350 (ВЕРХ)	185.0 mg/sachet (175.8 - 194.3) 1400 mg/sachet (1330 - 1470) 715 mg/sachet (679.3 - 750.8) 52.5 g/sachet(49.9-55.1) 185,0 мг / пакетик (175,8 мг – 194,3 мг) 1400 мг / пакетик (1330 мг – 1470 мг) 715 мг / пакетик (679,3 мг – 750,8 мг) 52,5 г / пакетик (49,9 г – 55,1 г)	180.59 mg/sachet 1357.3 mg/sachet 724.49 mg/sachet 53.49 g/sachet 180,59 мг / пакетик 1357,3 мг / пакетик 724,49 мг / пакетик 53,49 г / пакетик
Uniformity of content (Ph. Eur. 2.9.6) Однородність вмісту (Євр. Фарм. 2.9.6)	of 10 sachets tested, the content of not more than one may differ by more than 85 % to 115 % of the average content and none by more than 75 % to 125 % Вміст не більш одного з 10 тестованих пакетиків може знаходитися в межах від 85 % до 115 % від середнього і жодного з пакетиків – у межах від 75% до 125 %	Conforms Відповідає
Microbiological quality * (Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13, 5.1.4-1) TAMC: TYMC: E. coli: Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм. 2.6.12 / 2.6.13, 5.1.4-1) TAMC: TYMC: E. coli:	≤ 10 ³ /g ≤ 10 ² /g absent in 1.0/g ≤ 10 ³ /g ≤ 10 ² /g відсутність в 1 г	< 10/g < 10/g conforms < 10/g < 10/g Відповідає

* this test is performed once a year
даний тест виконується один раз на рік.

Remarks: n/a

Примітка: н/з



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: /Виробник:

- ☐ Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13, 15 /
Отто-Хан-Штрассе 13, 15
79395 Neuenburg / 79395 Нюенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 15.04.2021 till
14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021 до
14.04.2024

- ☒ Klocke Pharma-Service GmbH /
Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ
Strassburger Str. 77/ Штрассбургер штрассе 77
77767 Appenweiler/ Аппенвейер
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Klocke.:
DE_BW_01_MIA_2021_0001 from 15.01.2021
Номер ліцензії на виробництво Клоке:
DE_BW_01_MIA_2021_0001 від 15.01.2021

Number of GMP-certificate Klocke.:
DE_BW_01_GMP_2021_0001 from 15.01.2021 till
10.03.2023
Номер сертифікату GMP Клоке:
DE_BW_01_GMP_2021_0001 від 15.01.2021 до
10.03.2023

- ☐ S.I.I.T. s.r.l. Servizio Internazionale
Imballaggi Termosaldanti Via Ariosto, 50/60,
20090 Trezzano Sul Naviglio, Italy / C.I.I.T. с.р.л.
Сервізіо Інтернаціонале Імбаллагі
Термосалданті Віа Арісто, 50/60,
20090 Трезано Сулл Навігліо, Італія

Number of Manufacturing License S.I.I.T.:
aM-146/2019 from 08.11.2019
Номер ліцензії на виробництво C.I.I.T.:
aM-146/2019 від 08.11.2019

Number of GMP-certificate S.I.I.T.:
IT/210/H/2019 from 08.11.2019 till 04.12.2022
Номер сертифікату GMP C.I.I.T.:
IT/210/H/2019 від 08.11.2019 до 04.12.2022

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний за
первинне, вторинне пакування та контроль якості:

- ☐ Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13, 15 /
Отто-Хан-Штрассе 13, 15
79395 Neuenburg / 79395 Нюенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 15.04.2021 till
14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021 до
14.04.2024

- ☒ Klocke Pharma-Service GmbH /
Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ
Strassburger Str. 77/ Штрассбургер штрассе 77
77767 Appenweiler/ Аппенвейер
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Klocke.:
DE_BW_01_MIA_2021_0001 from 15.01.2021
Номер ліцензії на виробництво Клоке:
DE_BW_01_MIA_2021_0001 від 15.01.2021

Number of GMP-certificate Klocke.:
DE_BW_01_GMP_2021_0001 from 15.01.2021 till
10.03.2023
Номер сертифікату GMP Клоке:
DE_BW_01_GMP_2021_0001 від 15.01.2021 до
10.03.2023



Dr. Falk Pharma GmbH

☐ S.I.I.T. s.r.l. Servizio Internazionale
Imballaggi Termosaldanti Via Ariosto, 50/60,
20090 Trezzano Sul Naviglio, Italy / C.I.I.T. с.р.л.
Сервізю Інтернаціонале Імбаллагі
Термосалданті Віа Арісто, 50/60,
20090 Трезано Сулі Навігліо, Італія

Number of Manufacturing License S.I.I.T.:

aM-146/2019 from 08.11.2019

Номер ліцензії на виробництво С.І.І.Т.:

aM-146/2019 від 08.11.2019

Number of GMP-certificate S.I.I.T.:

IT/210/H/2019 from 08.11.2019 till 04.12.2022

Номер сертифікату GMP С.І.І.Т.:

IT/210/H/2019 від 08.11.2019 до 04.12.2022

Batch-release of finished product and alternative
secondary packaging: / Відповідальний за випуск
серії кінцевого продукту та альтернативне вторинне
пакування:

Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Ляйненвеберштрассе 5,
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург,
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:

DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021

Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:

DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:

DE_BW_01_GMP_2023_0041 from 15.11.2022 till
14.11.2025

Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:

DE_BW_01_GMP_2023_0041 від 15.11.2022 до
14.11.2025

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labeling) was produced and subjected to quality control in the above production unit in compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as with the specifications contained in the marketing authorization dossier or trade license of the manufacturer country or destination country, if the product is imported, or in the product specification file for the study drug. The Batch Manufacturing Record, the Batch Packaging Record, and the Batch Analysis Record have been reviewed and found to be compliant with GMP.

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищенаведена серія є достовірною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданому виробничому відділі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

Date and signature:

Дата та підпис:

Heike Meichsner
Team Leader QA Pharmaceutical Projects
Qualified Person

21 MAR 2024



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg i. Br., Germany