

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу
Quality Control
Контроль якості

Produkt / Продукт

PSORIATEN, ointment, 50 g in tube; 1 tube in carton box with labeling in Ukrainian / ПСОРИАТЕН, мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Producer of dosage forms, primary and secondary packaging, quality control/

Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: W. Spitzner Arzneimittelwerk GmbH

Producer responsible for batch release/

відповідальний за випуск серії:

Country of manufacture/

Країна-виробник

Charge Nr. / Серія №

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

0020624

Change Nr. / Серія №		0020624
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	12000	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/3775/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 28.08.2020 for unlimited term / від 28.08.2020 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023	
Manufacturing License / Лицензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 06.02.2023	
Active ingredients / Діюча речовина	№ 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	
	1,0 g ointment contains: Mahonia aquifolium 0,1 g / 1 g мазі містить: Mahonia aquifolium 0,1 g	
Appearance / Опис	Specification / Специфікація	Result / Факт.
Odour / Запах	homogenous, slightly yellowish to brownish ointment / гомогенна мазь від світло-жовтого до коричневатого кольору	corresponds / відповідає
	slightly like ethanol / зі слабким запахом спирту	corresponds / відповідає
Identification / Ідентифікація		
TLC / Mahonia aquifolium	corresponds / відповідає	
Viscosity / в'язкість	1500 – 3500 mPa · s / мПа · с	corresponds / відповідає
pH	5,0 – 7,0	2718 mPa · s / мПа · с
Centrifugation test / випробування на центрифугу	no phase separation / фаза розділення повинна бути відсутньою	5,1
Assay / Кількісне випробування	corresponds / відповідає	
Benzyl alcohol (HPLC) / Бензиловий спирт	0,90 – 1,10 g/100g	0,96 g/100 g
Alkaloids (UV-VIS) / Алкалоїди	0,01 – 0,03 g/100 g	0,96 g/100 g
	0,01 – 0,03 g/100 g	0,02 g/100 g
Microbiological examination / мікробіологічна чистота	5.1.4 Ph. Eur. / 5.1.4, Евр. Фарм.: TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ¹ CFU/g Загальне число дріжджових та плісневих грибів ≤10 ¹ КУО/г; Staphylococcus aureus not detectable in 1 g/ Staphylococcus aureus не допускається в 1г Pseudomonas aeruginosa не допускається в 1г/ Pseudomonas aeruginosa not detectable in 1 g	< 10 KBE/g / < 10 КОЕ/г < 10 KBE/g / < 10 КОЕ/г corresponds / відповідає corresponds / відповідає
Batch size / Кількість препаратів в серії	15245 pack. / уп.	
Manufacturing date / Дата виробництва	10.06.2024	
Expiry date / Придатний до	06/2029	
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	11. JULI 2024	
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) 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 специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.		
Date/ Дата		

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

Date/ Дата
/аро

1.1. JULI 2024

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 /

Peters

Вх. акт 0904 впр. 01.08.24



**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**

29.07.2024

№ 38470/24/26

ПСОРИАТЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3775/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0020624

Кількість ввезеного лікарського засобу 15245

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 29.07.2024 № 2539/1.

За результатами державного 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)

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Produkt / Продукт PSORiatEN, ointment, 50 g in tube; 1 tube in carton box with labelling in Ukrainian / ПСОРИАТЕН, мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Producer of dosage forms, primary and secondary packaging, quality control/ W. Spitzner Arzneimittelfabrik GmbH
Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: В. Шпітцнер Арцнайміттельфабрик ГмбХ,

Producer responsible for batch release/ Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach /
відповідальний за випуск серії: Др Густав Кляйн ГмбХ & Ко КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах

Country of manufacture/ Germany / Німеччина

Країна-виробник Charge Nr. / Серія №		0030624	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату		11999	
Number of the Registratrtion Certificate / Номер реєстраційного посвідчення		UA/3775/01/01	
Validity Period / Строк дії		from 28.08.2020 for unlimited term / від 28.08.2020 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP		№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023	
Manufacturing License/ Ліцензії на виробництво		№ DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023	
Active Ingredients / Діюча речовина		1,0 g ointment contains: Mahonia aquifolium Ø 0,1 g / 1 g мазі містить: Mahonia aquifolium Ø 0,1 g	
		Specification / Специфікація	Result / Факт.
Appearance / Опис		homogenous, slightly yellowish to brownish ointment / гомогенна мазь від світло-жовтого до коричнюватого кольору	corresponds / відповідає
Odour / Запах		slightly like ethanol / зі слабким запахом спирту	corresponds / відповідає
Identification / Ідентифікація			
TLC / Mahonia aquifolium		corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Viscosity / в'язкість		1500 – 3500 mPa · s/ мПа · с	2649 mPa · s / мПа · с
pH		5,0 – 7,0	5,1
Centrifugation test / випробування на центрифугу		no phase separation / фаза розділення повинна бути відсутньою	corresponds / відповідає
Assay / Кількісне випробування			
Benzyl alcohol (HPLC) / Бензиловий спирт		0,90 – 1,10 g/100g 0,90 – 1,10 г/100 г	0,99 g/100 g 0,99 г/100 г
Alkaloids (UV-VIS) / Алкалоїди		0,01 – 0,03 g/100 g 0,01 – 0,03 г/100 г	0,02 g/100 g 0,02 г/100 г
Microbiological examination / мікробіологічна чистота		5.1.4 Ph. Eur. / 5.1.4, Спр. Фарм.: TAMC ≤ 10 ² CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤10 ² КУО/г TYMC ≤ 10 ¹ CFU/g Загальне число дріжджових та плісневих грибів ≤10 ¹ КУО/г, Staphylococcus aureus not detectable in 1 g/ Staphylococcus aureus не допускається в 1 г Pseudomonas aeruginosa не допускається в 1г/ Pseudomonas aeruginosa not detectable in 1 g	< 10 КВЕ/г / < 10 КОЕ/г < 10 КВЕ/г / < 10 КОЕ/г corresponds / відповідає corresponds / відповідає
Batch size / Кількість препаратів в серії			16465 pack. / уп
Manufacturing date / Дата виробництва			11.06.2024
Expiry date / Придатний до			06/2029
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту			11. JULI 2024

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

Date / Дата
/apo 11. JULI 2024

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 /

Barbara Peters

1/м.ам.н 1947 819 08.08.2025 *Deer*



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

29.07.2024

№ 38471/24/26

ПСОРІАТЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3775/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0030624

Кількість ввезеного лікарського засобу 16465

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 29.07.2024 № 2539/2.

За результатами державного 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)