



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.12.2022

№ 52708/22/10

КЛІМАДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5021/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099


Серія лікарського засобу № **0000181230** Кількість ввезеного лікарського засобу 700

Виробник Біонорика СЕ, Німеччина
(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 05.12.2022 № 3252/8.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





Bionorica®

5

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Клімадинон® краплі оральні
50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці

Діючі речовини: 100 г крапель містить
12 г рідкого екстракту кореневища циміцифуги (1:5) (Cimicifuga rhizome);
(екстрагент етанол 50 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. №: UA/5021/02/01
від 21.09.2021, безстроково

Серія №: 0000181230
Розмір серії: 9135 упаковок
Дата виробництва: 19.09.2022
Термін придатності: 09.2025
Дата дозволу на випуск: 14.11.2022
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Клімадинон® краплі оральні.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Прозора або злегка мутна рідина. Можливе помутніння або випадання осаду в процесі зберігання.	Відповідає
Колір	Сенсорний тест	Світло-коричнева рідина	Відповідає
Запах	Сенсорний тест	Подібний до запаху деревини	Відповідає
Смак	Сенсорний тест	Солодкий	Відповідає
Ідентифікація			
рідкого екстракту кореневища циміцифуги	Методика фірми, ТШХ	5 характерних смуг	Відповідає
Сахарин натрію	Методика фірми, ВЕРХ	Час утримування близько 12 хв	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000	< 10 ⁴ КУО/мл
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/мл Максимально допустиме значення: 500	< 10 ² КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/мл	< 10 ² КУО/мл
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 мл	Відсутні у 25 мл
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 мл	Відсутні у 1 мл
Вміст етанолу	В Р	5,0 – 40,0 % (об/об)	36,9 % (об/об)



Вхана 18605 021175



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Клімадинон® краплі оральні
50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці

Діючі речовини: 100 г крапель містить
 12 г рідкого екстракту кореневища циміцифуги (1:5) (Cimicifuga rhizome);
 (екстрагент етанол 50 % (об/об))

Країна виробник: Німеччина
 Країна призначення: Україна
 Р.п. №: UA/5021/02/01
 від 21.09.2021, безстроково

Серія №: 0000181230
 Розмір серії: 9135 упаковок
 Дата виробництва: 19.09.2022
 Термін придатності: 09.2025
 Дата дозволу на випуск: 14.11.2022
 Біонорика СЕ
 Керхенштейнерштрассе, 11-15
 92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Виробник готового лікарського засобу
 Ліцензія №:
 DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
 Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Кількісне визначення</i>			
екстракту циміцифуги за допомогою групи глікозидів тритерпену в розрахунку на 27-деоксиактеїн	Методика фірми, Спектрофотометрія	11,4 – 12,6 г рідкого екстракту з кореневища циміцифуги / 100 г розчину	12,4 г рідкого екстракту з кореневища циміцифуги / 100 г розчину
pH	Ph. Eur. 2.2.3	5,5 – 6,8	5,9
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0,950 – 0,965	0,955
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,350 – 1,356	1,355
Сухий залишок	DAB 6.22.N2	≥ 0,4 % (м/м)	0,4 % (м/м)

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) і DAB відносяться до її поточного видання.
 Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Клімадинон® краплі оральні, 50 мл, серія №. 0000181230 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

