



23

**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

20.12.2023

№ 66048/23/26

КАЛЬЦІУМ ФЛУОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №1

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12196/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **0880623**

Кількість ввезеного лікарського засобу **680**

Виробник

**Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель 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 20.12.2023 № 4040/2.

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)



28



Gesundheit erfahren.

Karlsruhe / Карлсруе, 08.11.2023

Product / Продукт	Calcium fluoratum Salt of Dr. Schuessler No. 1 (tablets, 80 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian); Кальціум флуоратум сіль доктора Шюсслера № 1 (таблетки, по 80 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою)	
Manufacturer / Виробник	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруе	
Country of manufacture/ Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	0880623	
Certificate Number / Номер сертифікату	UA1823	
Certificate Registration Number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/12196/01/01 from 01.08.2017 for unlimited term UA/12196/01/01 від 01.08.2017 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 №DE_BW_01_GMP_2019_0102 від 01.08.2019 №DE_BW_01_MIA_2019_0091 from 23.10.2019 №DE_BW_01_MIA_2019_0091 від 23.10.2019	
Strength / Potency Сила дії / активність	1 tablet contains: Calcium fluoratum D12 250 mg (contains lactose monohydrate) 1 таблетка містить Calcium fluoratum D12 250 mg (містить лактози моногідрат)	
	Specification / Специфікація	Result/ Результат
Appearance / Зовнішній вигляд	White or almost white, biplane tablet with facet and embossment (on the one side „1“ and on the other side „DHF“) / Білі або майже білі таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеним краєм та відбитком (на одній стороні «DHF», на іншій стороні – «1»)	Corresponds / Відповідає
Tests / Випробування		
Average mass / Uniformity of mass / Середня маса / Однорідність маси	260 mg ± 5 % / corresponds / 260 mg ± 5 % / відповідає	262 mg /corresp. 262 mg / відпов.
Friability / Стираність	≤ 1.0 %	0.2 %
Disintegration / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв	Corresponds/ Відповідає
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	≥ 25 N / ≥ 25 Н	62 N / 62 Н
Microbiological examination / Мікробіологічне випробування	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Загальне число аеробних бактерій: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / Загальне число грибів: ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g/ Escherichia coli не виявляються в 1 г	corresponds* / відповідає*
Batch size / Розмір серії		10014 pack. / уп.
Date of manufacture / Дата виробництва		03/2023
Expiry date / Придатний до		03/2028
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		19.06.2023

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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Дата серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/ маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

* not tested on a batch to batch basis / Без проведення посерійного випробування

DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION
DHF-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Postf. 102 40 76202 Karlsruhe
Dr. Joachim Busch / Д-р Йоахім Буш
Head of Quality Control / Керівник відділу контролю якості



Вхана 0758 05 01 02 2023