



44

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.11.2022

№ 51083/22/26

СОЛДАГОРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні; по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13795/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2210018

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

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)

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу

Назва:	Солідагорен®	Лікарська форма	Краплі оральні
Номер PC	UA/13795/01/01 від 21.08.2019	Дата виробництва:	01.09.2022
Номер серії:	безстроково 2210018	Розмір серії:	10.000
Доза/сила дії:	79 мл рідкого екстракту (1:1,5-2:1) з суміші трави золотушника звичайного, трави перстачу гусячого, трави хвоща польового (4,2:1,4:1) у 100 мл	№ ліцензії на виробництво:	DE_BW_01_MIA_2021_0010/ DE_BW_01_Dr.Gustav Klein
Придатний до:	08.2025	Сертифікат відповідності GMP:	DE_BW_01_GMP_2021_0021
Країна виробника	Німеччина	Розмір та тип упаковки:	Флакони по 50 мл з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Назва та адреса місця виробництва	Др. Густав Кляйн ГмбХ і Ко.КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	Зразки відібрані:	18.10.2022
№ Аналізу:	11406		

Показник	Специфікація	Результат аналізу	Метод	Статус
Зовнішній вигляд	Прозора коричнева рідина.	відповідає	візуально	викон.
Ідентифікація ТШХ Екстракт трави золотушника звичайного, трави перстачу гусячого і трави хвоща польового (4,2:1,4:1) (Екстракт «Солекван»)	Типова ТШХ хроматограма екстракту в складі готового лікарського препарату не повинна істотно відрізнятися від типової ТШХ хроматограми екстракту серії, використаної при виготовленні препарату. ТШХ-1: повинні бути видні чіткі зони кверцітрін і хлорогенова кислоти. ТШХ-2: повинні бути видні дві чіткі зони торментозіда.	відповідає	ТШХ-1, ТШХ-2, методика виробника, Євр. Фарм. 2.2.27	викон.
Ідентифікація ВЕРХ Екстракт трави золотушника звичайного, трави перстачу гусячого і трави хвоща польового (4,2:1,4:1) (Екстракт «Солекван»)	Типова ВЕРХ хроматограма екстракту в складі готового лікарського препарату не повинна істотно відрізнятися від типової ВЕРХ хроматограми екстракту серії, використаної при виготовленні препарату. Повинні бути видно чіткі характерні піки 2- пірон-4,6-дікарбоксилісової кислоти, кверцітрін і дікофеїлмезовінової кислоти.	відповідає	ВЕРХ, Євр. Фарм. 2.2.29, методика виробника	викон.
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не повинна відхилитися більш ніж на (± 10 %) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не повинна відрізнятися більш ніж на (± 15 %) від номінальної маси 10 доз. Якщо необхідно, вимірюють загальний обсяг 10 доз. Обсяг не повинен відрізнятися більш ніж на (± 15 %) від номінального обсягу 10 доз.	відповідає	Євр. Фарм. Загальна стаття «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»	викон.
Значення рН	5,0 – 6,0	5,6	Євр. Фарм. 2.2.3	викон.
Сухий залишок	2,0 – 6,0 % (м/м)	3,95 % (м/м)	Євр. Фарм. 2.8.16	викон.
Вміст етанолу	40,5 – 49,5 % (об/об) (Заданий вміст: 45 % (об/об))	46,4 % (об/об)	Євр. Фарм. 2.9.10 або ГХ, Євр. Фарм. 2.2.28, методика виробника	викон.
Щільність	0,930 – 0,980 г/см³	0,949 г/см³	Євр. Фарм. 2.2.5	викон.
Кількісне визначення Вміст екстракту трави золотушника звичайного, трави перстачу гусячого і трави хвоща польового (4,2: 1,4: 1) (Екстракт «Солекван»)	95 – 105 % від заданого вмісту 75 - 83 мл / 100 мл випробування для кожної конкретної серії, в перерахунку на кверцітрін (Заданий вміст: 79 мл / 100 мл)	78,55 мл/100 мл	Євр. Фарм. 2.2.29	викон.
Мікробіологічна чистота *	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Тамс) не більше 10 ⁴ КУО / мл Загальна кількість грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО / мл Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО / мл Відсутність Salmonella в 25 мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл	відповідає	Євр. Фарм. 2.6.16 "16" "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228	викон.

* контролюється кожна 5-а серія



Вх ош № 0800 от 05.12.22

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



Висновок: вищевказана серія відповідає специфікації.

Цим я підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і точною. Дана серія препарату була проведена, включаючи етапи упаковки, маркування і контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідченням країни-імпортера або специфікацією на продукт, передбаченого для аналізованого лікарського засобу.

Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані відповідними вимогам НВП.

Випуск серії:

випущена не випущена

Звіт перевірений / підтверджений, Дата:

03. NOV. 2022

Peters

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

(Barbara Peters) Уповноважена особа з якості

Печатка

