



62

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

16.12.2022

№ 55191/22/26

СІЛЦЕЯ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 11

(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/12237/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1671122

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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)

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)





Gesundheit erfahren.

Karlsruhe / Карлсруе, 30.11.2022

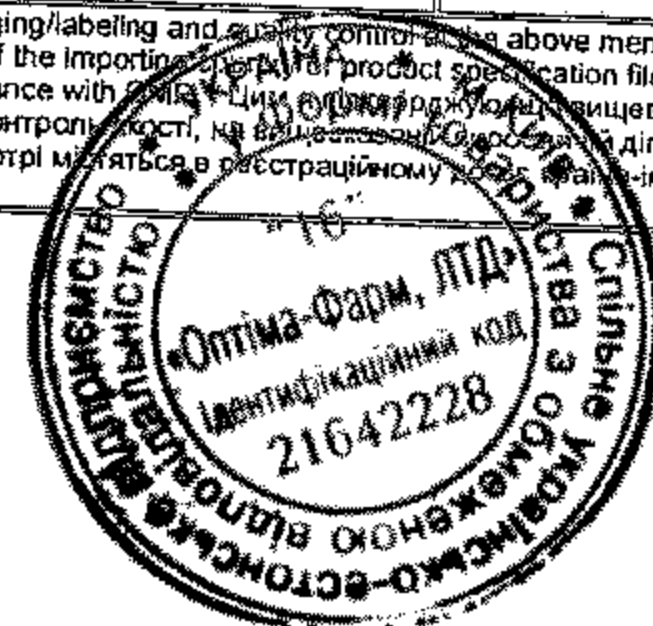
Product / Продукт	Silicea Salt of Dr. Schuessler No. 11 (tablets, 80 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian); Сілицея сіль доктора Шюсслера № 11 (таблетки, по 80 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою)	
Manufacturer / Виробник	Deutsche Homoeopathie-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 №	1671122	
Certificate Registration Number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/12237/01/01 from 01.08.2017 for unlimited term UA/12237/01/01 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: Silicea D12 250 mg (contains lactose monohydrate) / 1 таблетка містить Silicea D12 250 мг (містить лактози моногідрат)	
	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Зовнішній вигляд	White or almost white, biplane tablet with facet and embossment (on the one side „11” and on the other side „DHU”) / Білі або майже білі таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеним краєм та відбитком (на одній стороні «DHU», на іншій стороні – «11»)	Corresponds / Відповідає
Tests / Випробування		
Average mass / Uniformity of mass / Середня маса / Однорідність маси	260 mg ± 5 % / corresponds / 260 мг ± 5 % / відповідає	261 mg /corresp. 261 мг / відпов.
Friability / Стираність	≤ 1.0 %	0.1 %
Disintegration / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв	Corresponds/ Відповідає
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	≥ 25 N / ≥ 25 Н	61 N / 61 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		5000 pack. / 5000 уп.
Date of manufacture / Дата виробництва		03/2022
Expiry date / Придатний до		03/2027
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		11.11.2022
<p>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 Party. The product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Ця інформація повністю відповідає вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, котрі містяться в реєстраційному файлі імпортера. Інформація являється достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеному(их) місцях(ах) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, котрі містяться в реєстраційному файлі імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.</p> <p>* not tested on a batch to batch basis / Без проведення посарійного випробування</p>		

Dr. Joachim Busch / Д-р Йоахім Буш
Head of Quality Control /
Керівник відділу контролю якості



Schwabe Group
From Nature. For Health.

DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Karlsruhe



Вх. ак. 50598 від 22.12.2022 ych