



**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

22.08.2023

№ 42488/23/26

ПРОСТАМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 120 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6931/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2306014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3799

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 22.08.2023 № 2478/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



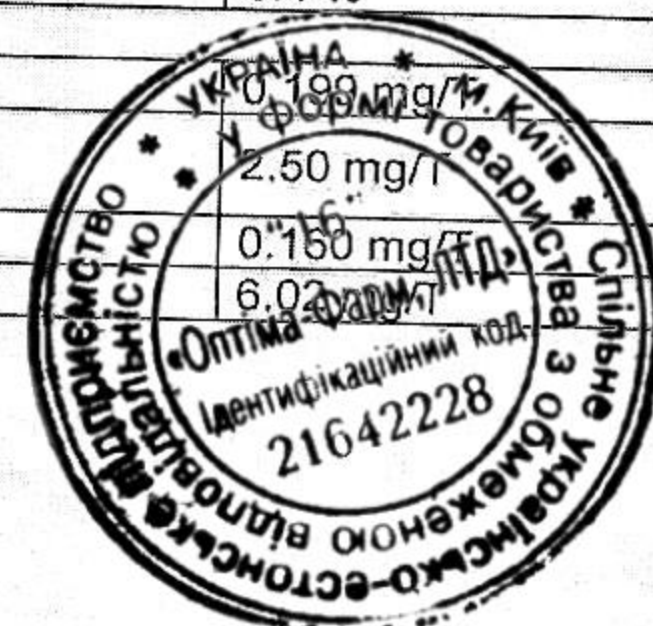
Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Produkt / Продукт	Prostamed® , 120 tablets in tube; one tube in cardboard box with labeling in Ukrainian language / Простамед , 120 табл. в тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Manufacturer / Виробник	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №.	2306014	
Registration number of certificate / Реєстраційний номер сертифікату	12531	
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/6931/01/01	
Valid until / Строк дії	Valid unlimited / безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 from 02.02.2021 till 16.10.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 від 02.02.2021 до 16.10.2023	
Active substances / Діючі речовини	pumpkin seeds flour 200 mg / pumpkin globulin 100 mg/ dry extract of aspen leaves 6.3mg/ dry extract goldenrod 2.6 mg in tablet / борошна насіння гарбуза 200 мг/ гарбузового глобуліну 100 мг/екстракту листя осики сухого 6,3 мг/екстракту золотушника сухого 2,6 мг на 1 таблетку	
	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
APPEARANCE / ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Brown, round tablet with convex surface / коричневі, круглі таблетки з опуклою поверхнею	corresponds / відповідає
ODOUR / ЗАПАХ	typical Prostamed® odour / характерний для Простамеда	corresponds/ відповідає
TASTE/СМАК	typical Prostamed® odour / характерний для Простамеда	corresponds/ відповідає
DIMENSIONS / РОЗМІРИ		
Height / Висота	4.8 – 5.3 mm/mm	5.0 mm/mm
Diameter / Діаметр	11.1 – 11.3 mm/mm	11.2 mm/mm
IDENTITY/ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Fingerprint Goldenrod extract / Хроматограма екстракту золотушника	corresponds/ відповідає	corresponds/ відповідає
Fingerprint Trembling poplar extract / Хроматограма екстракту листя осики	corresponds/ відповідає	corresponds/ відповідає
Fingerprint Ground Pumpkin Seed / Хроматограма борошна насіння гарбуза	corresponds/ відповідає	corresponds/ відповідає
Average mass (n=20)/ Uniformity of mass / Середня маса (n=20) / Однорідність маси (Ph.Eur./Євр.Фарм.2.9.5)	475.0 – 525.0 mg/mg / corresponds/ відповідає 475.0 – 525.0 mg/mg / corresponds/ відповідає	501.4 mg/mg corresponds/ відповідає
FURTHER TESTS / ДОДАТКОВІ ТЕСТИ		
Resistance of crushing of tablets / Стійкість до зламу (Ph.Eur./Євр.Фарм.2.9.8)	≥ 34 Newton / min 34 N	43 N
Water content Karl Fisher/ Визначення вмісту води методом Карла Фішера	≤ 5.0%/макс. 5.0%	4.8 %
Fat content soluble in petro-ether / Вміст жиру, розчинного в петролейному ефірі	≤ 10.0%/макс. 10.0%	7.6 %
Total Nitrogen / Загальний азот	6.0 – 7.0 %	6.4 %
Assay (Quantitative Determinations)/ВМІСТ (Кількісне визначення)		
Quercitrin content / Вміст кверцитрину	min/min. 0.025 mg (mg)/T	2.50 mg/T
Content of dry extract from goldenrod / Вміст сухого екстракту золотушника	2.47 – 2.73 mg (mg)/T	0.150 mg/T
Salicin content / Вміст саліцину	min/min. 0.023 mg (mg)/T	6.02 mg/T
Content of dry extract from trembling poplar	5.99 – 6.62 mg (mg)/T	



Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



leaves /Вміст сухого екстракту листя осики	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
PURITY/ЧИСТОТА		
pH-value / значення pH (Ph.Eur./Євр.Фарм.2.2.3)	5.0 – 6.0	5.2
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота (Ph.Eur./Євр.Фарм.2.6.12, 2.6.31)	TAMC: no more than 10 ⁴ CFU/g TYMC: no more than 10 ² CFU/g, Not more than 10 ² CFU/g of bile-tolerant gram-negative bacteria. Absence of Salmonella in 10 g Absence of Escherichia coli in 1 g Absence of Staphylococcus aureus in 1 g Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ⁴ КУО/г, загальна кількість цвілевих і дріжджових грибів: не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ² КУО/г толерантних до жовчі грамнегативних бактерій Відсутність Salmonella в 1 г Відсутність Escherichia coli в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	corresponds / відповідає
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ		3799
MANUFACTURE DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА		24.04.2023
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО		03.2026
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		09. AUG. 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 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 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.		

Datum / Дата

09. AUG. 2023

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

Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters /

Peters

