



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.12.2023

№ 61444/23/10

**СІМЦОНА ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 13 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14582/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 230486

Кількість ввезеного лікарського засобу 780

Виробник

**Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія**

(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 11.12.2023 № 3939/7.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа Бугану Д.В. державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат якості серії (включаючи Сертифікат відповідності та Сертифікат аналізу)**

<b>Назва лікарського засобу:</b>	<b>Сімідона форте</b>
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна
<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/14582/01/01
<b>Сила дії/активність:</b>	1 таблетка містить: 13 мг сухого екстракту кореневищ циміцифуги ( <i>Cimicifugae rhizoma</i> ), сухий нативний екстракт (4,5-8,5:1), екстрагент – етанол 60% (об/об)
<b>Лікарська форма:</b>	таблетки
<b>Розмір серії:</b>	32 568 упаковок
<b>Тип пакування:</b>	по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці
<b>Номер серії замовника:</b>	<b>230486</b>
<b>Номер серії виробника:</b>	230486
<b>Дата виробництва:</b>	11.07.2023
<b>Дата закінчення строку придатності:</b>	06.2026
<b>Найменування та місцезнаходження виробника:</b>	Макс Целлер Зьоне АГ Зеєблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
<b>Номер ліцензії дільниці з виробництва:</b>	Макс Целлер Зьоне АГ Ліцензія № MIAE-CH-512100-102655565



*Вхан / 012205 28112*

**Заява про сертифікацію:**

Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту виготовлена (включаючи пакування/маркування) та її контроль якості був проведений на вищезгаданій виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікацією, що міститься у Реєстраційному Посвідченні країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості (у тому числі Контроль у процесі виготовлення) були перевірені та визнані відповідними GMP.

Я також підтверджую, що Макс Целлер Зьоне АГ з виробничими потужностями, розташованими за адресою Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія, є власником діючої Ліцензії на виробництво MIAE-CH-512100-102655565, виданої Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік) 28 червня 2021 року та сертифікату GMP № GMPE-CH-1003767 від 21 листопада 2022 року, виданого Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік).

**Коментарі/зауваження:**

- У процесі виробництва, пакування та/або контролю якості не спостерігалось жодних відхилень.
- Наступні відхилення спостерігалися у процесі виробництва, пакування та/або контролю якості продукту: жодних.
- Інша додаткова інформація: відсутня.

Романсхорн, Швейцарія  
Дата: 26 вересня 2023  
(підписано)  
Джоанна Рухль  
Уповноважена особа  
Макс Целлер Зьоне АГ



**Сертифікат аналізу**

На основі специфікації: SP-30530-05

<b>Випробування</b>	<b>Методи</b>	<b>Допустимі норми</b>	<b>Результати</b>
<b>Властивості</b>			
Зовнішній вигляд	Органолептично	Круглі, двоопуклі, з тисненням	відповідає
Колір	Органолептично	жовто-бежевий, можуть бути видимі коричневі крапління	відповідає
Запах	Органолептично	специфічний	відповідає
<b>Ідентифікація (ТШХ)</b>			
Глікозиди тритерпену	Метод виробника	позитивна	позитивна
Рослинні кислоти	Метод виробника	позитивна	позитивна
<b>Випробування</b>			
Середня маса	Євр. ф.* (2.9.5)	180 ± 14 мг	180 мг
Однорідність маси	Євр. ф.* (2.9.5)	≥ 90% в межах ± 7,5% від середньої маси і 100% в межах ± 15% від середньої маси	відповідає
Розпадання	Євр. ф.* (2.9.1)	максимум 15 хв	Максимум 4 хв
Вміст води	Євр. ф.* (2.5.32)	максимум 5%	3 %
<b>Мікробіологічна чистота<sup>1</sup></b>			
Кількість мікроорганізмів (ТАМС)	Євр. ф.* (2.6.12)	максимум 10 <sup>4</sup> КУО/г	тестування не проводилось
Кількість дріжджових/плісневих грибів (ТҮМС)	Євр. ф.* (2.6.12)	максимум 10 <sup>2</sup> (КУО)/г	тестування не проводилось
Випробування на специфічні мікроорганізми:			
Стойкі до жовчі грамнегативні бактерії	Євр. ф.* (2.6.31)	максимум 10 <sup>2</sup> /г	тестування не проводилось
<i>Salmonella</i>	Євр. ф.* (2.6.13)	відсутня в 25 г	тестування не проводилось
<i>Escherichia coli</i>	Євр. ф.* (2.6.13)	відсутня в 25 г	тестування не проводилось



