



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.10.2022

№ 42753/22/10

СІМДОНА УНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 6,5 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 211997

Кількість ввезеного лікарського засобу 1404

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 11.10.2022 № 2603/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості серії (включаючи Сертифікат відповідності та Сертифікат аналізу)

Назва лікарського засобу:	Сімідона уно
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14581/01/01
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: 6,5 мг сухого екстракту кореневищ циміцифуги (<i>Cimicifugae rhizoma</i>), сухий нативний екстракт (4,5-8,5:1), екстрагент – етанол 60% (об/об)
Лікарська форма:	таблетки
Розмір серії:	15 963 упаковки
Тип пакування:	по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Номер серії замовника:	211997
Номер серії виробника:	211997
Дата виробництва:	01.09.2021
Дата закінчення строку придатності:	08.2024

Виробництво за повним циклом:

Макс Целлер Зьоне АГ
Зеєблікштрассе 4
8590 Романсхорн
Швейцарія

Контроль якості:

Макс Целлер Зьоне АГ
Зеєблікштрассе 4
8590 Романсхорн
Швейцарія

Найменування та місцезнаходження
виробника:

Лабор Цоллінгер АГ
Шеренмоосштрассе 105
СН-8052 Цюрих
Швейцарія



Контроль серії:

Інтерлабор Белп АГ
Емменматтштрассе 16
3123 Белп
Швейцарія

Вхач 1765 ст 11.10.22

Макс Целлер Зьоне АГ
MIAE-CH-512100-102637191

Номер ліцензії дільниці з виробництва: Лабор Цоллінгер АГ
510282

Інтерлабор Белп АГ
MIAE-CH-511729-102620895

Заява про сертифікацію:

Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукту виготовлена (включаючи пакування/маркування) та її контроль якості був проведений на вищезгаданій виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікацією країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості (у тому числі Контроль у процесі виготовлення) були розглянуті та відповідність GMP підтверджено.

Я підтверджую також, що Макс Целлер Зьоне АГ з виробничими потужностями, розташованим за адресою Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія є власником діючої Ліцензії на виробництво, виданої Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік) від 19 жовтня 2020 року та сертифікату GMP № GMPE-CH-1001447 від 19 жовтня 2020 року, виданого Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік).

Коментарі:

- 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: немає

Романсхорн, Швейцарія
Дата: 12 листопада 2021 року
(підписано)
Джоанна Рупль
Уповноважена особа
Макс Целлер Зьоне АГ



Сертифікат аналізу

На основі специфікації: SP-30520-06

Випробування	Методи	Допустимі норми	Результати
Властивості			
Зовнішній вигляд	Органолептично	круглі, двоопуклі	відповідає
Колір	Органолептично	жовто-бежевий	відповідає
Запах	Органолептично	специфічний	відповідає
Ідентифікація (ТШХ)			
Глікозиди тритерпену	Метод виробника	позитивна	позитивна
Рослинні кислоти	Метод виробника	позитивна	позитивна
Випробування			
Середня маса	Євр. ф.* (2.9.5)	180 ± 14 мг	181 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	≤ 2 хв
Вміст води	Євр. ф. (2.5.32)	максимум 5%	4 %
Мікробіологічна чистота¹			
Кількість мікроорганізмів (ТАМС)	Євр. ф.* (2.6.12)	максимум 10 ⁴ КУО/г	10 КУО/г
Кількість дріжджових/плісневих грибів (ТУМС)	Євр. ф.* (2.6.12)	максимум 10 ² (КУО)/г	< 10 КУО/г
Випробування на специфічні мікроорганізми:			
Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії <i>Salmonella</i>	Євр. ф.* (2.6.31)	максимум 10 ² /г	< 10 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Євр. ф.* (2.6.13)	відсутня в 25 г	Не знайдено
	Євр. ф.* (2.6.13)	відсутня в 1 г	Не знайдено
Кількісне визначення			
Глікозиди тритерпену	Метод виробника	[в мг екстракту/таблетки] 6,5 ± 0,65 мг сухого екстракту, тобто 90,0 - 110% від заявленої кількості, розрахованого за глікозидами тритерпену, вираженими як 27-дезоксиактеїн (x ≥ 0,35 мг)	(0,70 мг)



* діюча редакція

¹ контролюють кожну 5-у серію

Висновок: Продукт відповідає якості відповідно до специфікації на випуск.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація вірна та правильна.

Романсхорн, Швейцарія

Дата: 12 листопада 2021 року

(підписано)

Мануела Геріг

Директор Відділу контролю якості

Макс Целлер Зьоне АГ

