



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

13.06.2022

№ 22021/22/26

ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, по 50 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8950/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2201040

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сертифікат Аналізу

Препарат:	Gastritol® „ Dr. Gustav Klein“ / Гастритол « Др. Густав Кляйн»	Лікарська форма	Краплі для перорального застосування
Регістраційний номер:	UA/8950/01/01 від 26.11.2018 дійсний: необмежений	Дата виробництва:	05.01.2022
Серія №:	2201040	Розмір серії	19.730 уп.
Сила дії/активність:	Екстракт трави перстачу гусячого 35 мл/екстракт квіток ромашки лікарської 50 мл/екстракт кореня солодки 15 мл/екстракт кореня дягеля 15 мл/екстракт трави кардобенедикту 5 мл/екстракт трави полину гіркого 5 мл/екстракт трави звіробою звичайного 5 мл на 100 мл	№ ліцензії на виробництво	DE_BW_01_MIA_2021_0010/ DE_BW_01_Dr.Gustav Klein
Придатний до:	12.2024	Сертифікат відповідності GMP:	DE_BW_01_GMP_2021_0021
Країна-виробник:	Німеччина	Розмір та тип упаковки:	по 50 мл у флаконі 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	Зразок взято:	18.01.22 / 31.01.22
№ Аналізу:	10330		

Параметр	Специфікація	Результат аналізу	Метод	Результат
Зовнішній вигляд *	прозора, коричнева рідина	відповідає	візуально	виконаний
Ідентичність				
-- екстракту з кореня дягеля	відповідає	відповідає	Євр. Фарм.2.2.27	виконаний
-- екстракту з квіток ромашки	відповідає	відповідає	Євр. Фарм.2.2.27	
-- екстракту з кореня солодки	відповідає	відповідає	Євр. Фарм.2.2.27	
-- екстракту з трави полину гіркого	відповідає	відповідає	Євр. Фарм.2.2.27	
-- екстракту з трави перстачу гусячого	відповідає	відповідає	Євр. Фарм.2.2.27	
-- екстракту з трави звіробою звичайного	відповідає	відповідає	Євр. Фарм.2.2.27	
-- екстракту з трави кардобенедикту	відповідає	відповідає	Євр. Фарм.2.2.29	
Чистота				
Значення рН	4,5 – 6,5	5,5	Євр. Фарм.2.2.3	виконаний
Сухий залишок	5,0 – 10,0 %	9,20 %	Євр. Фарм.2.8.16	виконаний
Вміст етанолу	36,0 – 44,0 % (об/об)	39,3 % (об/об)	Євр. Фарм.2.9.10	виконаний
Щільність	0,950-0,990 г/мл	0,984 г/мл	Євр. Фарм.2.2.5	виконаний
Кількісний вміст				
Кількісний вміст герніаріна	мін. 1,00 мг/100 мл	3,5 мг/100 мл	Євр. Фарм. 2.2.29	виконаний
Кількісний вміст екстракту з квіток ромашки аптечної	19,0 – 21,0 мл/100 мл	20,8 мл/100мл	Євр. Фарм. 2.2.29	
Кількісний вміст гліцеріцинової кислоти	мін. 70,0 мг/100 мл	199,8 мг/100 мл	Євр. Фарм. 2.2.29	
Кількісний вміст екстракту з кореня солодки	14,25 – 15,75 мл/100 мл	14,98 мл/100	Євр. Фарм. 2.2.29	
Об'єм наповнення	50,1 – 51,0 мл	50,1 мл		виконаний
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			
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 відрізнятись більш ніж на (± 15%) від номінальної маси 10 доз. Якщо необхідно, вимірюють загальний обсяг 10 доз. Об'єм не повинен відрізнятись більш ніж на (± 15%) від номінального об'єму 10 доз.	відповідає	Євр. Фарм. Монографія «Рідкі препарати для орального застосування»	виконаний

* помутніння і флокуляція, що спостерігається в препаратах, приготовлених на рослинній основі, не викликають негативних ефектів і не знижують ефективності цих препаратів.

** дослідження проводиться на кожній 5 серії

Bx ca №0421 от 17.06.22г B



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:

(Хаймюллер) Уповноважена особа з якості

21.02.2022

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

