



**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

11.03.2024

№ 12022/24/26

ЦИНАБСИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2312040**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32253

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 11.03.2024 № 852/6.

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)



*Вх ан. № 1644
Від 22.03.24*



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуєміи параметр	Specification / Специфікація	Result / Послання
Identity (HPLC-RID, HPLC-DAD, TLC) - HPLC-DAD	The uncorrected retention time and the UV-spectrum of the main peak in the liquid chromatogram of the reference solution correspond in shape and position to that of the main peak in the chromatogram of the test solution	conforms
or alternatively: - HPLC-RID	Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test 2oluteion correspond	---
- TLC	The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond	---
Ідентифікація ВЕРХ -DAD	Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
ВЕРХ -RID	Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає.	---
ТЛХ	Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	---
Purity * (HPLC-RID)	chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % lithocholic acid: ≤ 0.1 % each unspecified impurity: ≤ 0.1 % total sum of impurities: ≤ 2.0 %	*
Чистота * (ВЕРХ-RID)	Хенодезоксихолева кислота: ≤ 1,0 % Літохолева кислота: ≤ 0,1 % Будь-які невизначені домішки: ≤ 0,1 % Загальна сума домішок: ≤ 2,0 %	*
Assay (HPLC)	237.5-262.5 mg / capsule (95.0-105.0 %)	251.33 mg
Кількісне визначення (ВЕРХ)	237,5-262,5 мг/капсулу (95,0-105,0 %)	251,33 мг
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3)	60 minutes: individual values ≥ 70 % (Q)	84 %
Розчинення (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 хв.: індивідуальне значення ≥ 70 % (Q)	84 %
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10 ³ cfu/g TYMC: ≤ 10 ² cfu/g E. coli absent/g	**
Мікробіологічна чистота ** (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC: ≤ 10 ² КУО/г E. coli: відсутня /1 г	**



* every tenth batch, at least two batches per year.
кожна десята партія, не менше двох партій на рік

** This test is not performed routinely, only in frame of the microbiological monitoring twice a year.
Дане випробування не виконують в плановому порядку, тільки в рамках мікробіологічного контролю два рази на рік.

Result / Результат: approved / затверджено not approved / не затверджено



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

- Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Straße 13, 15 /
Отто-Хан-Штрассе 13, 15
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 12.11.2021 till
14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 12.11.2021 до
14.04.2024

- Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH/
Алфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ
Hildesbrandstrasse 10-12
Хільдебрандштрассе 10-12
37081 Göttingen / 37081 Гьоттінген
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Allphamed.:
DE_NI_01_MIA_2023_0002 from 11.01.2023
Номер ліцензії на виробництво Альфамед:
DE_NI_01_MIA_2023_0002 від 11.01.2023

Number of GMP-certificate Allphamed.:
DE_NI_01_GMP_2023_0003 from 11.01.2023 till
18.05.2025
Номер сертифікату GMP Альфамед:
DE_NI_01_GMP_2023_0003 від 11.01.2023 до 18.05.2025

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний
за первинне, вторинне пакування та контроль
якості:

- Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Eschbacher Straße 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 from 12.11.2021 till
14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 від 12.11.2021 до
14.04.2024

- Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Straße 13, 15 /
Отто-Хан-Штрассе 13, 15
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 12.11.2021 till
14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 12.11.2021 до
14.04.2024



URC_W0250_M32P51_master Version 16

3/4

approved on 17.11.2020



Dr. Falk Pharma GmbH

Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH/
 Аллфамед ФАРБИЛ Арцнайміттель ГмбХ
 Hildesbrandstrasse 10-12
 Хільдебрандштрассе 10-12
 37081 Göttingen/ 37081 Гьоттінген
 Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Allphamed.:
 DE_NI_01_MIA_2023_0002 from 11.01.2023
 Номер ліцензії на виробництво Альфамед:
 DE_NI_01_MIA_2023_0002 від 11.01.2023

Number of GMP-certificate Allphamed.:
 DE_NI_01_GMP_2023_0003 from 11.01.2023 till
 18.05.2025
 Номер сертифіката GMP Альфамед:
 DE_NI_01_GMP_2023_0003 від 11.01.2023 до
 18.05.2025

Batch release of finished product: / Відповідальний за
 випуск серії кінцевого продукту та альтернативне
 вторинне пакування:

Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
 Leinenweberstrasse 5 / Ляйненвеберштрассе 5
 79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
 Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:
 DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021
 Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
 DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
 DE_BW_01_GMP_2023_0041 from 15.11.2022 till
 15.11.2025
 Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
 DE_BW_01_GMP_2023_0041 від 15.11.2019 до
 15.11.2025

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labeling) was produced and subjected to quality control in the above production unit in compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as with the specifications contained in the marketing authorization dossier or trade license of the manufacturer country or destination country, if the product is imported, or in the product specification file for the study drug. The Batch Manufacturing Record, the Batch Packaging Record, and the Batch Analysis Record have been reviewed and found to be compliant with GMP.

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищевведена серія є достовірною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданому виробничому відділі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

Freiburg, / Фрайбург, 07.06.2023

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Др. Томас Ульманн
(Dr. Thomas Uhlmann)
- Др. Рудольф Вільгельм
(Dr. Rudolf Wilhelm)
- Йоганнес Хоїслер
(Johannes Heusler)
- Хайке Майхснер
(Heike Meichsner)
- Сюзанне Швайцер
(Susanne Schweizer)

