



**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

07.02.2024

№ 5242/24/26

КІНДІНОРМ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули, по 20 г гранул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12080/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2307017**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5000**

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 **07.02.2024** № **402/2**.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



*Вх акт. 1672
Віг 22.03.24.*



Certificate of Analysis

Quality Control

Product Prostapant 320 mg capsules 30 capsules in blister
Batch No. 3151123

3 blisters in cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages.		
Number of registration document	UA/4372/01/02	
Valid until	unlimited	
Site / GMP information	see Annex 1	
Strength	Extract of Sabal fruit (10-14.3:1) 320 mg/capsule	
	SPECIFICATION	RESULT
APPEARANCE	oval, dark green soft gelatine capsules with seam	corresponds
IDENTIFICATION		
Extract of Sabal fruit (10-14.3:1) Extraction agent: ethanol 90 % (m/m) (GC in the framework of content determin.)	Peak pattern corresponds to extract used for production Retention time $\pm 5\%$	corresponds
Iron oxide yellow (E 172) (colour reaction)	blue precipitate	positive
Iron oxide black (E 172) (colour reaction)		
Patent blue V E 131 (TLC)	corresponds	corresponds
TESTS		
Nominal average mass of the capsule content	320 mg	318.3 mg
Uniformity of mass (Ph.Eur. 2.9.5)	$\pm 7.5\%$	corresponds
Disintegration time (Ph.Eur. 2.9.1)	≤ 30 min	≤ 30 min
Microbial quality (Ph. Eur., 5.1.8, 2.6.12/2.6.31) TAMC TYMC Bile-tolerant gram-negative bacteria Salmonella E. coli	max. 10^4 cfu in 1 g max. 10^2 cfu in 1 g max. 10^2 cfu in 1 g Absence in 25 g Absence in 1 g	corresponds
ASSAY		
Extract of Sabal fruit (10-14.3:1) Extraction agent: ethanol 90 % (Marker substance: Lauric acid methyl ester) (GC)	320 mg/capsule [95 – 105 %]	316.5 mg/capsule
MANUFACTURING DATE		01/2023
EXPIRY DATE		01/2028
BATCH RELEASE DATE		01.12.2023
BATCH SIZE		9,860 packs
The batch meets the specification and is therefore released, see Certification statement in Annex 1		



Quality Control
U. Knoth



Ukraine

Quality Control

Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Germany
P. O. Box 41 09 25
76209 Karlsruhe
Germany
Phone +49(0)721 40 05-0
www.schwabe.de
www.schwabepharma.com

Annex 1

Certificate of GMP compliance	DE BW 01 GMP 2022 0124
Manufacturing Authorization No.	DE BW 01 MIA 2022 0075/DE BW 01 Schwabe
Manufacturing site	Willmar-Schwabe-Strasse 4, D-76227 Karlsruhe, Germany

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

U. Knoth
Qualified Person
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Karlsruhe

