



94

**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**

06.12.2023

№ 62597/23/26

ІНФЛЮЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2310018** Кількість ввезеного лікарського засобу **75486**

Виробник Др. Густав Кляйні 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 06.12.2023 № 3866/4.

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)



Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

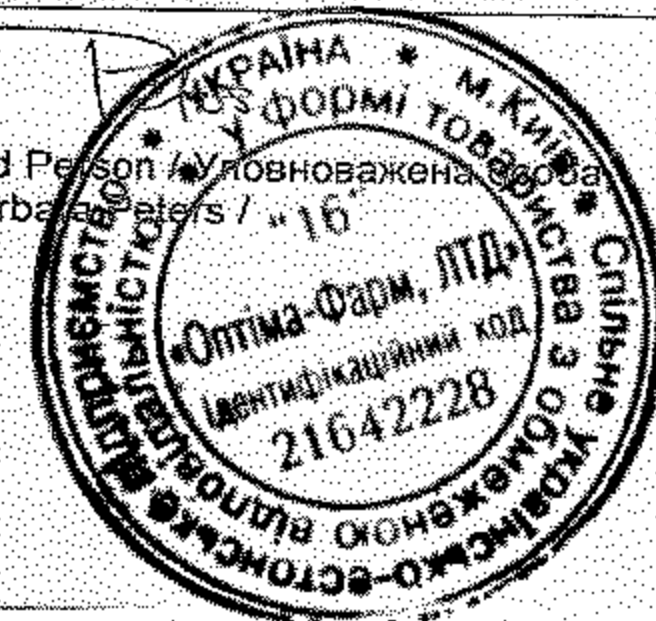
Product / Продукт	Influcid®, tablets, 20 tablets in blister, 2 blisters in carton box with labeling in Ukrainian and Latin / Інфлюцид, таблетки, по 20 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами	
Manufacturer / Виробник	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	2310018	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	11473	
Number of the Registratrion Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/6740/01/01	
Validity Peroid / Строк дії	from 08.11.2017 for unlimited term / від 08.11.2017 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023 / № DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 06.02.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023 / № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ від 06.02.2023	
Active ingredients / Діючі речовини	1 tablet contains: Aconitum D3 25 mg, Gelsemium D3 25 mg, Ipsecacuanha D3 25 mg, Phosphorus D5 25 mg, Bryonia D2 25 mg, Eupatorium perfoliatum D1 25 mg / 1 таблетка містить: Аконітум D3 25 мг, Гелсеміум D3 25 мг, Іпсесакуанга D3 25 мг, Фосфорус D5 25 мг, Брыоніа D2 25 мг, Еупаторіум перфоліатум D1 25 мг	
Appearance / Опис	Specification / Специфікація	Result / Фактичн.
	white or almost white, occasionally slightly speckled, biplane tablet with facet / Білі або майже білі, інколи з окремими темними крапинками, двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою.	corresponds / відповідає
Identification / Ідентифікація		
Eupatorium / Eupatorium	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Gelsemium / Gelsemium	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Tests / Випробування		
Average mass / Uniformity of mass / Средняя масса / однорідність маси	250 mg ± 5 % / corresponds / 250,0 мг ± 5 % / відповідає	250.9 mg / corresponds / / відповідає
Friability / Стираність	≤ 1.0 %	corresponds / відповідає
Disintegration time / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв.	5 min / хв.
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	≥ 25 N	121 N
Microbiological examination / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur., 5.1.4 / Евр. Фарм., 5.1.4 TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli: не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
Batch size / Кількість препаратів в серії		75486 pack./уп.
Manufacturing date / Дата виробництва		02.10.2023
Expiry date / Годен до		09/2028
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		10.11.2023
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, що нижче підписався, підтверджую, що, вказана вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упаковку/маркування) та провели контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досяє або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в досяє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.</p>		

23. NOV. 2023

Date / Дата
/аро

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

Qualified Person / Уповноважена особа
Frau Barbara ...



вх. ан. 15 0560
18.03.24