



66

**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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2023

№ 27129/23/26

АЛЬПЕКІД ІМУНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2304012

Кількість ввезеного лікарського засобу 4979

Виробник

Др. Густав Кляйп 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 01.06.2023 № 1535/2.

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		AlpeKid Immuno, tablets, 30 tablets in blister; 2 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian, таблетки, по 30 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською	
Manufacturer / Виробник		Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach /	
Country of manufacture / Країна-виробник		Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №		2304012	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату		11077	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення		UA/5397/01/01	
Validity Period / Строк дії		From 16.12.2020 for unlimited term / від 16.12.2020 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP		№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 from 02.02.2021 till 16.10.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво		№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 від 02.02.2021 до 16.10.2023	
Active ingredients / Діючі речовини		№ DE_BW_01_MIA_2021_0010 / DE_BW_01_Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 02.02.2021	
		1 tablet contains: Calcium carbonicum Hahnemanni trit. D6 20.0 mg, Calcium fluoratum trit. D6 20.0 mg, Calcium phosphoricum trit. D6 20.0 mg, Sulfur iodatum trit. D12 20.0 mg / 1 таблетка містить: Calcium carbonicum Hahnemanni trit. D6 20,0 mg, Calcium fluoratum trit. D6 20,0 mg, Calcium phosphoricum trit. D6 20,0 mg, Sulfur iodatum trit. D12 20,0 mg	
APPEARANCE / ОПИС		SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT / ФАКТИЧН.
		white or almost white biplane tablet with facet / білого або майже білого кольору двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою	corresponds / відповідає
TESTS / ВИПРОБУВАННЯ			
Average mass / середня маса		100.0 mg ± 5 mg / 100,0 мг ± 5 мг	100.2 mg / мг
Uniformity of mass / однорідність маси		corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Disintegration time / розпадання		≤ 15 min / ≤ 15 хв.	corresponds / відповідає
Friability / стійкість		≤ 1.0 %	< 1.0 %
Resistance to crushing / Стькість до роздавлювання		≥ 25 N / ≥ 25 Н	58 N / Н
Microbiological testing / мікробіологічна чистота		Ph. Eur., 2.6.12, 2.6.13 / Євр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13 TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / ТУМС: ≤ 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			4979 Pack. / уп.
MANUFACTURING DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА			23.02.2023
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО			01.2028
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту			04.05.2023
<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 упакування/маркування) та провели контроль її якості на вищезгаданій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось або торговій ліцензії на виробництво або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки/маркування, аналізу та перевіряні та встановлено відповідність GMP.</p>			

Date / Дата 12. MAI 2023
/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
Barbara Peter



Handwritten signature and date: 12.05.2023