



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.04.2024

№ 16022/24/10

КЛІМАДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5021/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000198774

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 09.04.2024 № 0828/2.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою
60 шт., по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить 20 мг сухого екстракту кореневища циміцифуги (*Cimicifuga rhizome*) (5-10:1), що відповідає 2,8 мг нативного екстракту; екстрагент етанол 58 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина
 Країна призначення: Україна
 Р.п. № UA/5021/01/01:
 від 14.05.2021, безстроково

Серія №: 0000198774
 Розмір серії: 5443 упаковок
 Дата виробництва: 19.09.2023
 Термін придатності: 09.2027
 Дата дозволу на випуск: 12.02.2024
 Біонорика СЕ
 Керхенштейнерштрассе, 11-15
 92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Виробник готового лікарського засобу
 Ліцензія №:
 DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
 Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, теракотового кольору з гладенькою поверхнею.	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ, Салоніни	B PY PM 001/02	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, B	Відповідає
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000	< 10 ⁴ КУО/г
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500	< 10 ² КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10 ² КУО/г
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г
Кількісний вміст			
Сухого екстракту циміцифуги у перерахунку на ізоферулову кислоту	B PY PM 489/01, ВЕРХ	19 – 21 мг/таблетку	20 мг/таблетку
ізоферулова кислота	B PY PM 489/01, ВЕРХ	(контроль серії) мг/таблетку	11,110 мг/таблетку
Висота	Штангенциркуль	2,6 – 3,1 мм	
Діаметр	Штангенциркуль	7,0 – 7,2 мм	
Середня маса таблеток	Зважування (n = 20)	144 – 166 мг	
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	
Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв (у воді)	
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 30 N	



Вх сер 1610
27.03.24



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою
60 шт., по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить 20 мг сухого екстракту кореневища циміцифуги (Cimicifuga rhizome) (5-10:1), що відповідає 2,8 мг нативного екстракту; екстрагент етанол 58 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р.п. № UA/5021/01/01:
від 14.05.2021, безстроково

Серія №: 0000198774
Розмір серії: 5443 упаковок
Дата виробництва: 19.09.2023
Термін придатності: 09.2027
Дата дозволу на випуск: 12.02.2024
Біонорика SE
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.
Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою, 60 шт., серія № 0000198774 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 12.02.2024

Д-р Карален Дубау
Уповноважена особа

