



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 70221/25/10

**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 № 0000210060

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 01.01.2025 № 4215/3.

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 2

### Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери в 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, з змінами (наказ  
від 07.05.2024 №794)

Серія №: 0000210060  
Розмір серії: 14546 упаковок  
Дата виробництва: 19.08.2024  
Термін придатності: 08.2028  
Дата дозволу на випуск: 26.11.2024

Виробник готового лікарського засобу,  
первинне та вторинне пакування, контроль та  
випуск серії

Біонорика СЕ  
Керхенштейнерштрассе 11-15  
92318 м. Ноймаркт, Німеччина  
DE\_BY\_05\_MIA\_2023\_0035  
DE\_BY\_05\_GMP\_2024\_0024

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Роттендорф Фарма ГмБХ  
Остенфельдер Штрассе, 51-61,  
59320 Еннігерлох, Німеччина  
DE\_NW\_05\_MIA\_2024\_0020  
DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0039

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

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>
<i>Опис</i>			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, теракотового кольору з гладенькою поверхнею.	Відповідає
<i>Ідентифікація</i>			
ТШХ, Сапоніни	В РУ РМ 001/02	Згідно з вимогами	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота</i>	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000	< 10 <sup>4</sup> КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 500	< 10 <sup>2</sup> КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 <sup>2</sup> 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
<i>Кількісний вміст</i>			
Сухого екстракту циміцифуги у перерахунку на ізоферулову кислоту	В РУ РМ 489/01, ВЕРХ	19 - 21 мг/таблетку	20 мг/таблетку
ізоферулова кислота	В РУ РМ 489/01, ВЕРХ	(контроль серії) мг/таблетку	11,740 мг/таблетку

Be 0001048  
23.11.2024



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 2

### Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в 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, з змінами (наказ  
від 07.05.2024 №794)

Виробник готового лікарського засобу,  
первинне та вторинне пакування, контроль та  
випуск серії  
Ліцензія №:  
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:  
Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000210060  
Розмір серії: 14546 упаковок  
Дата виробництва: 19.08.2024  
Термін придатності: 08.2028  
Дата дозволу на випуск: 26.11.2024

Біонорика SE  
Керхенштейнерштрассе 11-15  
92318 м. Ноймаркт, Німеччина  
DE\_BY\_05\_MIA\_2023\_0035  
DE\_BY\_05\_GMP\_2024\_0024

Роттендорф Фарма ГмБХ  
Остенфельдер Штрассе, 51-61,  
59320 Еннігерлох, Німеччина  
DE\_NW\_05\_MIA\_2024\_0020  
DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0039

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Висота	Штангенциркуль	2,6 - 3,1 мм	2,7 мм
Діаметр	Штангенциркуль	7,0 - 7,2 мм	7,1 мм
Середня маса таблеток	Зважування (n = 20)	144 - 166 мг	156 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв (у воді)	12 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 30 N	94 N

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 ділянці 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 № 0000210060 відповідає всім вимогам документації фірми та визнає придатною до продажу.

Ноймаркт 13.12.2024

Д-р Харальд Шубаум  
Уповноважена особа





**Bionorica®**

**Qualified Person  
Department  
STATEMENT**

I, the qualified person of Bionorica SE, located at Kerschensteinerstr. 11-15, 92318 Neumarkt, Germany, hereby declare that in the certificate of analysis for the batch 0000210060 of the medicinal product Klimadynon® film-coated tablets, 60 pcs., 15 tablets in a blister pack, 4 blisters in a folding box, Reg.-no.: UA/5021/01/01, was corrected due to a technical error.

Following information was adjusted:  
Corrected date of manufacture

Previous version:

**Дата виробництва: 19.08.2204**

Corrected version:

**Дата виробництва: 19.08.2024**

I hereby inform you, that the changes do not affect the results of the analysis and the quality of the product.

I assure, that this correction will be taken into account when issuing quality certificates for future batches.

**Відділ уповноважених  
осіб**

**СТВЕРДЖЕННЯ**

Я, уповноважена особа компанії Біонорика СЕ, яка розташована за адресою Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина, даним листом заявляю, що в сертифікаті якості на серію 0000210060 лікарського засобу Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою, 60 шт, по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці, реєстраційне посвідчення UA/5021/01/01, було внесено виправлення технічної помилки.

Була відкоригована така інформація:  
Виправлена дата виробництва

Попередня версія:

**Дата виробництва: 19.08.2204**

Відкоригована версія:

**Дата виробництва: 19.08.2024**

Цим листом повідомляю, що зміни не впливають на результати аналізу та на якість продукції.

Гарантую, що дане виправлення буде враховано при оформленні сертифікатів якості для майбутніх серій.



Dr. Harald Schuhbaum / Д-р Х. Шубаум  
Qualified Person / Уповноважена особа  
Bionorica SE / Біонорика СЕ

Kerschensteinerstr. 11-15, / Керхенштейнерштрассе, 11-15,  
92318, Neumarkt, Germany / 92318, м. Ноймаркт, Німеччина  
Tel.:/ Тел.: +49 (0) 9181 231 90  
Email:/ електронною поштою: harald.schuhbaum@bionorica.de





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.03.2025

№ 10196/25/10

**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 № **0000212154**

Кількість ввезеного лікарського засобу 154

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 06.03.2025 № 0648/11.

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

Заступник начальника Служби  
(посада в особі уповноваженого державного контролю)



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

### Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери в 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, з змінами (наказ від 07.05.2024 №794)

Виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Серія №: 0000212154

Розмір серії: 9450 упаковок

Дата виробництва: 18.09.2024

Термін придатності: 09.2028

Дата дозволу на випуск: 14.01.2025

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе 11-15  
92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE\_BY\_05\_MIA\_2023\_0035

DE\_BY\_05\_GMP\_2024\_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,  
59320 Еннігерлох, Німеччина

DE\_NW\_05\_MIA\_2024\_0020

DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0039

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>
<i>Опис</i>			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, теракотового кольору з гладенькою поверхнею.	Відповідає
<i>Ідентифікація</i>			
ТШХ, Сапоніни	В РУ РМ 001/02	Згідно з вимогами	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота</i>	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000	< 10 <sup>4</sup> КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 500	< 10 <sup>2</sup> КУО/г
Жовчосгійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 <sup>2</sup> 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
<i>Кількісний вміст</i>			
Сухого екстракту циміцифуги у перерахунку на ізоферулову кислоту	В РУ РМ 489/01, ВЕРХ	19 - 21 мг/таблетку	20 мг/таблетку
ізоферулова кислота	В РУ РМ 489/01, ВЕРХ	(контроль серії) мг/таблетку	12,270 мг/таблетку

*Всесвіт 21.02.2024*



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

### Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить 20 мг сухого екстракту кореневища цимицифуги (*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, з змінами (наказ

від 07.05.2024 №794)

Виробник готового лікарського засобу,  
первинне та вторинне пакування, контроль та  
випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000212154

Розмір серії: 9450 упаковок

Дата виробництва: 18.09.2024

Термін придатності: 09.2028

Дата дозволу на випуск: 14.01.2025

Біонорика CE

Керхенштейнерштрассе 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE\_BY\_05\_MIA\_2023\_0035

DE\_BY\_05\_GMP\_2024\_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320 Еннігерлох, Німеччина

DE\_NW\_05\_MIA\_2024\_0020

DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0039

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Висота	Штангенциркуль	2,6 - 3,1 мм	2,7 мм
Діаметр	Штангенциркуль	7,0 - 7,2 мм	7,1 мм
Середня маса таблеток	Зважування (n = 20)	144 - 166 мг	155 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв (у воді)	11 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 30 N	92 N

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 № 0000212154 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 14.01.2025

Катерина Марр  
Уповноважена особа





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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.06.2025

№ 26162/25/10

**КЛІМАДИНОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою 15 таблеток у блистері; по 4 блистери 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 № 0000214939

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 05.06.2025 № 1704/7.

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



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

### Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери в 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, з змінами (наказ  
від 07.05.2024 №794)

Серія №: 0000214939  
Розмір серії: 12850 упаковок  
Дата виробництва: 19.09.2024  
Термін придатності: 09.2028  
Дата дозволу на випуск: 24.03.2025

Виробник готового лікарського засобу,  
первинне та вторинне пакування, контроль та  
випуск серії

Біонорика СЕ  
Керхенштейнерштрассе 11-15  
92318 м. Ноймаркт, Німеччина  
DE\_BY\_05\_MIA\_2025\_0016  
DE\_BY\_05\_GMP\_2024\_0024

Ліцензія №:  
Сертифікат GMP №:

Роттендорф Фарма ГмБХ  
Остенфельдер Штрассе, 51-61,  
59320 Еннігерлох, Німеччина  
DE\_NW\_05\_MIA\_2024\_0020  
DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0039

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:  
Сертифікат GMP №:

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>
<i>Опис</i>			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, теракотового кольору з гладенькою поверхнею.	Відповідає
<i>Ідентифікація</i>			
ТШХ, Сапоніни	В РУ РМ 001/02	Згідно з вимогами	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота</i>	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000	< 10 <sup>4</sup> КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 500	< 10 <sup>2</sup> КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 <sup>2</sup> 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
<i>Кількісний вміст</i>			
Сухого екстракту циміцифуги у перерахунку на ізоферулову кислоту	В РУ РМ 489/01, ВЕРХ	19 - 21 мг/таблетку	20 мг/таблетку
ізоферулова кислота	В РУ РМ 489/01, ВЕРХ	(контроль серії) мг/таблетку	12,150 мг/таблетку

*Handwritten signature*



Bionorica®

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

## Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить 20 мг сухого екстракту кореневища цимицифуги (*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, з змінами (наказ  
від 07.05.2024 №794)

Виробник готового лікарського засобу,  
первинне та вторинне пакування, контроль та  
випуск серії  
Ліцензія №:  
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:  
Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000214939  
Розмір серії: 12850 упаковок  
Дата виробництва: 19.09.2024  
Термін придатності: 09.2028  
Дата дозволу на випуск: 24.03.2025

Біонорика СЕ  
Керхенштейнерштрассе 11-15  
92318 м. Ноймаркт, Німеччина  
DE\_BY\_05\_MIA\_2025\_0016  
DE\_BY\_05\_GMP\_2024\_0024

Роттендорф Фарма ГмБХ  
Остенфельдер Штрассе, 51-61,  
59320 Еннігерлох, Німеччина  
DE\_NW\_05\_MIA\_2024\_0020  
DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0039

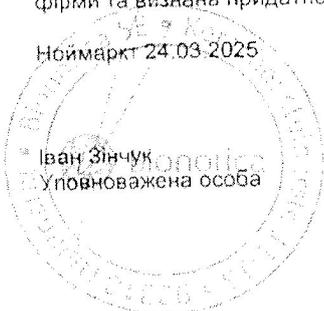
Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Висота	Штангенциркуль	2,6 - 3,1 мм	2,7 мм
Діаметр	Штангенциркуль	7,0 - 7,2 мм	7,1 мм
Середня маса таблеток	Зважування (n = 20)	144 - 166 мг	154 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв (у воді)	11 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 30 N	90 N

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 ділянці 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 № 0000214939 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 24.03.2025





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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.08.2025

№ 37750/25/10

**КЛІМАДИНОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою 15 таблеток у блистері; по 4 блистери 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 № 0000216331

Кількість ввезеного лікарського засобу 2904

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 05.08.2025 № 2435/11.

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

Заступник начальника Служби  
(посада особа, діяльність державного контролю)



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



# Bionorica®

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

### Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери в 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, з змінами (наказ  
 від 07.05.2024 №794)

Серія №: 0000216331  
 Розмір серії: 20697 упаковок  
 Дата виробництва: 18.11.2024  
 Термін придатності: 11.2028  
 Дата дозволу на випуск: 17.04.2025

Виробник готового лікарського засобу,  
 первинне та вторинне пакування, контроль та  
 випуск серії

Біонорика СЕ  
 Керхенштейнерштрассе 11-15  
 92318 м. Ноймаркт, Німеччина  
 DE\_BY\_05\_MIA\_2025\_0016  
 DE\_BY\_05\_GMP\_2024\_0024

Ліцензія №:  
 Сертифікат GMP №:

Роттендорф Фарма ГмбХ  
 Остенфельдер Штрассе, 51-61,  
 59320 Еннігерлох, Німеччина  
 DE\_NW\_05\_MIA\_2024\_0020  
 DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0039

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:  
 Сертифікат GMP №:

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>
<i>Опис</i>			
Зовнішній вигляд	Сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, теракотового кольору з гладенькою поверхнею.	Відповідає
<i>Ідентифікація</i>			
ТШХ, Сапоніни	В РУ РМ 001/02	Згідно з вимогами	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота</i>	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000	< 10 <sup>4</sup> КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Максимально допустиме значення: 500	< 10 <sup>2</sup> КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 <sup>2</sup> 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
<i>Кількісний вміст</i>			
Сухого екстракту циміцифуги у перерахунку на ізоферулову кислоту	В РУ РМ 489/01, ВЕРХ	19 - 21 мг/таблетку	19 мг/таблетку
ізоферулова кислота	В РУ РМ 489/01, ВЕРХ	(контроль серії) мг/таблетку	10,292 мг/таблетку

*Висновок № 0926 від 29.07.24*



Bionorica®

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

## Клімадинон® таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить 20 мг сухого екстракту кореневища цимицифуги (*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, з змінами (наказ  
від 07.05.2024 №794)

Виробник готового лікарського засобу,  
первинне та вторинне пакування, контроль та  
випуск серії  
Ліцензія №:  
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:  
Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000216331  
Розмір серії: 20697 упаковок  
Дата виробництва: 18.11.2024  
Термін придатності: 11.2028  
Дата дозволу на випуск: 17.04.2025

Біонорика СЕ  
Керхенштейнерштрассе 11-15  
92318 м. Ноймаркт, Німеччина  
DE\_BY\_05\_MIA\_2025\_0016  
DE\_BY\_05\_GMP\_2024\_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ  
Остенфельдер Штрассе, 51-61,  
59320 Еннігерлох, Німеччина  
DE\_NW\_05\_MIA\_2024\_0020  
DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0039

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Висота	Штангенциркуль	2,6 - 3,1 мм	2,7 мм
Діаметр	Штангенциркуль	7,0 - 7,2 мм	7,1 мм
Середня маса таблеток	Зважування (n = 20)	144 -166 мг	155 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв (у воді)	9 хв
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 30 N	94 N

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 ділянці 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 № 0000216331 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 17.04.2025

Bionorica

Д-р Харальд Шубаум  
Уповноважена особа