



Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Produkt / Продукт Klimaktoplan®, tablets, 20 tablets in blister; 5 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin /Климактоплан, таблетки, по 20 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке с маркировкой на украинском и латинском языках

Manufacturer / Производитель Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнайmittel ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ

Country of manufacture/ Страна-производитель Germany / Германия

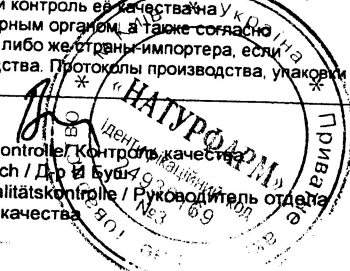
Batch No. / Серия № 0700120

Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	DHU-6144	
Number of the Certificate/ Номер регистрационного свидетельства	UA/13672/01/01	
Validity period / Срок действия	from 03.04.2019 for unlimited term / от 03.04.2019 бессрочно	
Certificate GMP / Сертификат GMP Manufacturing License/ Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022 №DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022 №DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homoeopathie-Union от 21.03.2013	
Active ingredients / Действующие вещества	1 tablet contains: Cimicifuga D2 25,00 mg; Sepia D2 25,00 mg; Ignatia D3 25,00 mg; Sanguinaria D6 25,00 mg / 1 таблетка содержит: Cimicifuga D2 25,00 mg; Sepia D2 25,00 mg; Ignatia D3 25,00 mg; Sanguinaria D6 25,00 mg	
Appearance / Внешний вид	Specification / Спецификация	Result / Факт.
	Grey, biplane tablet with facet, occasionally slightly speckled / серые, двухплоскостные таблетки со скошенной кромкой, иногда слегка пятнистые	corresponds / соответствует
Identification / Подлинность	Sepia	
Average mass / Средняя масса	corresponds / соответствует	corresponds/ соответствует
Uniformity of mass / Однородность массы	250,0 mg ± 12,5 mg / 250,0 мг ± 12,5 мг	250,2 mg / 250,2 мг
Desintegration / распадаемость	That not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 2% and none deviates 10% from the average / Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 2%. Ни одна индивидуальная масса не отклоняется более чем на 10% от средней массы	corresponds / соответствует
Friability / истираемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	< 15 min / < 15 мин
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	≤ 1,0 % / ≤ 1,0 % ≥ 25 N / ≥ 25 Н	0,1 % corresponds / соответствует
Microbiological purity / Микробиологическая чистота	Ph. Eur., 5.1.4 / Евр. Фарм. 5.1.4., TAMC ≤ 10 ³ CFU/g; TYMC ≤ 10 ² CFU/g Escherichia coli – absent in 1 g / Общее число аэробных микроорганизмов: ≤ 10 ³ КОЕ/г; Общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г; Escherichia coli – отсутствие в 1 г	corresponds / соответствует
Batch size / Количество препаратов в серии		17265 Pack. / 17265 уп.
Manufacturing date/ Дата производства		09/2019
Expiry date / Годен до		09/2024
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		28.01.2020
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, нижеподписавшийся, свидетельствую, что, указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/ маркировку) и провели контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.		

Datum/ Дата
11.03.2020/аро

Handwritten signature: Dr. J. Busch

Qualitätskontrolle / Контроль качества
Dr. J. Busch / Др. Й. Бюш
Leiter Qualitätskontrolle / Руководитель отдела контроля качества





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 69184/20/26

КЛІМАКТОПЛАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13672/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0700120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2070

Виробник

Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель 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 14.12.2020 № 3947/10.

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)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 17697/21/26

КЛИМАКТОПЛАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13672/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0710120

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель 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 06.04.2021 № 1067/4.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





44

Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Produkt / Продукт	Klimaktoplan®, tablets, 20 tablets in blister; 5 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin /Климактоплан, таблетки, по 20 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке с маркировкой на украинском и латинском языках
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнайmittel ГмБХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ
Country of manufacture / Страна-производитель	Germany / Германия
Batch No. / Серия №	0710120

Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	DHU-6144	
Number of the Certificate/ Номер регистрационного свидетельства	UA/13672/01/01	
Validity period / Срок действия	from 03.04.2019 for unlimited term / от 03.04.2019 бессрочно	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022	
Manufacturing License/ Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022 №DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homoeopathie-Union от 21.03.2013	
Active ingredients / Действующие вещества	1 tablet contains: Cimicifuga D2 25,00 mg; Sepia D2 25,00 mg; Ignatia D3 25,00 mg; Sanguinaria D6 25,00 mg / 1 таблетка содержит: Cimicifuga D2 25,00 мг; Sepia D2 25,00 мг; Ignatia D3 25,00 мг; Sanguinaria D6 25,00 мг	
	Specification / Спецификация	Result / Факт:
Appearance / Внешний вид	Grey, biplane tablet with facet, occasionally slightly speckled / серые, двухплоскостные таблетки со скошенной кромкой, иногда слегка пятнистые	corresponds / соответствует
Identification / Подлинность		
Sepia	corresponds / соответствует	corresponds / соответствует
Average mass / Средняя масса	250,0 mg ± 12,5 mg / 250,0 мг ± 12,5 мг	249,6 mg / 249,6 мг
Uniformity of mass / Однородность массы	That not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 2% and none deviates 10% from the average / Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 5%. Ни одна индивидуальная масса не отклоняется более чем на 10% от средней массы	corresponds / соответствует
Desintegration / распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	< 15 min / < 15 мин
Friability / истираемость	≤ 1,0 % / ≤ 1,0 %	0,0 %
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N / ≥ 25 Н	corresponds / соответствует
Microbiological purity / Микробиологическая чистота	Ph. Eur., 5.1.4 / Евр. Фарм. 5.1.4., TAMC ≤ 10 ³ CFU/g; TYMC ≤ 10 ² CFU/g Escherichia coli – absent in 1 g / Общее число аэробных микроорганизмов: ≤ 10 ³ КОЕ/г; Общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г; Escherichia coli – отсутствие в 1 г	corresponds / соответствует
Batch size / Количество препаратов в серии		17498 Pack. / 17498 уп.
Manufacturing date/ Дата производства		09/2019
Expiry date / Годен до		09/2024
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		28.01.2020

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, нижеподписавшийся, свидетельствую, что, указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/ маркировку) и провели контроль её качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Datum/ Дата
11.03.2020/аро

Qualitätskontrolle/ Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р И. Буш
Leiter Qualitätskontrolle / Руководитель отдела контроля качества



Вх а 3183
270521 Р