

Handwritten mark



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

12.01.2021

№ 591/21/26

КАЛІУМ СУЛЬФУРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №6

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11883/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0341020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 12.01.2021 № 46/3.

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)



JP

Karlsruhe / Карлсруэ, 06.01.2021

Product / Продукт	Kalium sulfuricum Salt of Dr. Schuessler No. 6 (tablets, 80 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian); Калиум сульфурикум соль доктора Шюсслера № 6 (таблетки, по 80 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке)	
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 №	0341020	
Certificate Number / Регистрационный номер сертификата	DHU-6546	
Certificate Registration Number / Номер регистрационного свидетельства	UA/11883/01/01 from 19.08.2016 unlimited UA/11883/01/01 от 19.08.2016 бессрочное	
Certificate GMP / Сертификат GMP Manufacturing License/ Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 №DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 №DE_BW_01_MIA_2013_0033/DE_BW_01_Deutsche Homoeopathie-Union от 21.03.2013	
Strength / Potency Сила действия / активность	1 tablet contains: Kalium sulfuricum D6 250 mg (contains lactose monohydrate) / 1 таблетка содержит: Kalium sulfuricum D6 250 мг (содержит лактозы моногидрат)	
	Specification / Спецификация	Result / Фактич.
Appearance / Внешний вид	White or almost white, biplane tablet with facet and embossment (on the one side „6" and on the other side „DHU") / Белые или почти белые таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенной кромкой и оттиском (на одной стороне «DHU», на другой стороне – «6»)	Corresponds / Соответств.
Tests / Испытания		
Average mass / Uniformity of mass / Средняя масса / однородность массы	260 mg ± 5 % / corresponds / 260 мг ± 5 % / соотв.	261 mg /corresp. 261 мг / соотв.
Friability / Истираемость	≤ 1.0 %	0.1 %
Disintegration / Распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	Corresponds/ Соответств.
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N / ≥ 25 Н	67 N / 67 Н
Microbiological examination / Микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Общее число аэробных бактерий: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / Общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g/ Escherichia coli не обнаруживаются в 1 г	corresponds* / соответств.*
Batch size / Количество препаратов в серии		5000 pack. / 5000 уп.
Date of manufacture / Дата производства		07/2020
Expiry date / Годен до		07/2025
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		05.11.2020
<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, 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 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.</p> <p>* not tested on a batch to batch basis / Без проведения посериинного испытания</p>		

Dr. Joachim Busch / Д-р Йоахим Буш
Head of Quality Control /
Руководитель отдела контроля качества



Вх. акт, № 1887 Вх 23.03.2021

[Handwritten signature]