



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

18.10.2024

№ 54675/24/26

**ЦИНАБСИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу Кількість ввезеного лікарського засобу 46800  
№ 2407018

Виробник Др. Густав Кляйн 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 18.10.2024 № 3586/4.

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*  
*29.10.2024*

# Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis  
Сертифікат аналізу  
Quality Control  
Контроль якості

Product / Продукт	Cinnabsin®, tablets, 20 tablets in blister; 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin / Цинабсин, таблетки, по 20 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами	
Manufacturer / Виробник	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	2407018	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	12062	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA6790/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 09.08.2017 for unlimited term / від 09.08.2017 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023 / № DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 06.02.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023 / № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ від 06.02.2023	
Active ingredients / Діючі речовини	1 tablet contains: Cinnabaris D3 25 mg, Hydrastis D3 25 mg, Kalium bichromicum D3 25 mg, Echinacea D1 25 mg / 1 таблетка містить: Цинабарис D3 25 мг, Гідрастис D3 25 мг, Каліум біхромікум D3 25 мг, Ехінацея D1 25 мг	
APPEARANCE / ОПИС	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT / ФАКТИЧН.
	white or almost white, bipyramidal tablet with facet, occasionally slightly speckled / Білі або майже білі, інколи з окремими темними крапками, двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою	corresponds / відповідає
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
-- Hydrastis (TLC) / Hydrastis	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
-- Echinacea (TLC) / Echinacea	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
TESTS / ВИПРОБУВАННЯ		
-- Average mass / Середня маса	250.0 mg ± 5 % / 250,0 мг ± 5 %	251.9 mg / мг
-- Uniformity of mass / однорідність маси	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
-- Friability / Стираність	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Damaged tablets (cracked, dissected, broken) / Пошкодження таблетки (наділані, розсічені, зламані)	≤ 1.0 %	0.1 %
Loss on weight / Втрата в масі	≤ 15 min / ≤ 15 хв.	3 min / хв.
-- Disintegration / Розпадання	≥ 25 N	135 N
-- Resistance to crushing / Сійкість до роздавлювання	Ph. Eur. 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4. TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli: не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
BATCH SIZE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІЇ	46800 pcs / уп	
MANUFACTURING DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА	09.07.2024	
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО	08.2029	
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	13. AUG. 2024	
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 підписав, підтверджую, що наведені вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовлено (включаючи упакування/маркування) та провели контроль її якості на вищезгаданій дільниці в повній відповідності з умовами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дозвілі або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в дозвілі специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упакування та аналізу були переглянуті та задоволено відповідність GMP.</p>		

13. AUG. 2024

Date / Дата

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Steinenfeld 3 - 77736 Zell am Harmersbach  
Postfach 1165 - 77732 Zell am Harmersbach  
Tel 07845-62550 - Fax 07845-634595

Barbara Peters

Qualified Person / Уповноважена особа  
Barbara Peters