

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	AlpeKid® Dento, 30 tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box with labeling in Ukrainian / Альпекід Денто, по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
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 №	2307001	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	11281	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/5193/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 16.12.2020 for unlimited term / від 16.12.2020 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 from 10.02.2023 / № DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 10.02.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_MIA_2023_0014 from 06.02.2023 / № DE_BW_01_MIA_2023_0014 від 06.02.2023	
Active ingredients / Діючі речовини	1 tablet contains Belladonna trit. D6 15 mg; Chamomilla trit. D6 15 mg; Ferrum phosphoricum trit. D6 15 mg; Hepar sulfuris trit. D12 15 mg; Pulsatilla trit. D6 15 mg / 1 таблетка містить Belladonna D6 15 mg; Chamomilla D6 15 mg; Ferrum phosphoricum D6 15 mg; Hepar sulfuris D12 15 mg; Pulsatilla D6 15 mg	
Appearance / Опис	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT / ФАКТИЧН.
	White or almost white biplane tablets with facet / Білі або майже білі двоплощинні таблетки зі скошеною гранню.	corresponds / відповідає
Average mass / uniformity of mass / Середня маса / однорідність маси / Eur. Pharm. / Євр. Фарм., 2.9.5	100.0 mg ± 5 % / 100,0 mg ± 5 %	100.4 mg / mg
Friability / Стираність / Eur. Pharm. / Євр. Фарм., 2.9.7	≤ 1.0 %	< 1,0 %
Disintegration time / Розпадання / Eur. Pharm. / Євр. Фарм., 2.9.1	≤ 15 min / ≤ 15 хв	1 min / хв
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання / Eur. Pharm. / Євр. Фарм., 2.9.8	≥ 25 N	54 N
Microbiological testing / Мікробіологічна чистота / Eur. Pharm. / Євр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / TAMC: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / TYMC: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli is not allowed in 1 g / Escherichia coli не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
BATCH SIZE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІЇ		57600 pack. / уп.
MANUFACTURING DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА		30.05.2023
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО		04.2028
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		09. AUG. 2023

Date / Дата
09. AUG. 2023

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 - 77736 Zell am Harmersb.
Postfach 1165 - 77732 Zell am Harmersb.
Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634885

Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters /

Peters

Bxham / 079405 271128