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

19.04.2024 **№ 20983/24/26**

ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8950/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2401032** Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

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 19.04.2024 № 1373/3.

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

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ * ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 37079055 * УКРАЇНА * М.П.

В. о. начальника — Іван ЗАДВОРНИХ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

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

19.04.2024 **№ 20983/24/26**

ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі оральні; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8950/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2401032** Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

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 19.04.2024 № 1373/3.

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

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ * Ідентифікаційний код 37079055 * УКРАЇНА *

В. о. начальника — Іван ЗАДВОРНИХ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу
Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	**Gastritol® «Dr. Klein»**, oral drops, 20 ml in bottles with a dropper; 1 bottle in a cardboard box with labeling in Ukrainian language/ **Гастритол «Др. Кляйн»**, краплі оральні, по 20 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону у 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 №.	2401032

Registration number of certificate/ Реєстраційний номер сертифікату	11671	
Registration certificate number / Номер реєстраційного посвідчення	**UA/8950/01/01** dated 22.11.2023 / **UA/8950/01/01** від 22.11.2023	
Gültigkeitsdauer / Строк дії	Valid unlimited / безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023 № DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 06.02.2023 DE_BW_01_MIA_2023_0014_Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023/ DE_BW_01_MIA_2023_0014_Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 06.02.2023	
Active substances / Діючі речовини	100 ml of the preparation contains: Extract of Silverweed herb DER (*Anserinae herba*) (0,5 : 1) (extraction fluid: Ethanol 40 % (V/V)) - 35 ml/ Extract of Chamomile flowers DER (*Matricariae flos*) (0,5 : 1) (extraction fluid: Ethanol 45 % (V/V)) - 20 ml/ Extract of Licorice root DER (*Liquiritiae radix*) (0,5 : 1) (extraction fluid: Ethanol 40 % (V/V)) - 15 ml/ Extract of Angelica root DER (*Angelicae radix*) (0,5 : 1) (extraction fluid: Ethanol 40 % (V/V)) - 5 ml / Extract of Blessed thistle herb DER (*Cnici ben. herba*) (0,5 : 1) (extraction fluid: Ethanol 40 % (V/V)) - 5 ml/ Extract of Wormwood DER (*Absinthii herba*) (0,5 : 1) (extraction fluid: Ethanol 40 % (V/V)) - 5 ml/ Extract of St. John's wort herb DER (*Hypericii herba*) (0,5 : 1) (extraction fluid: Ethanol 50 % (V/V)) – 15 ml / 100 мл препарату містять: рідкий екстракт з трави перстачу гусячого (*Anserinae herba*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 35 мл; рідкий екстракт з квіток ромашки лікарської (*Matricariae flos*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 45 % (об/об)) – 20 мл; рідкий екстракт з коренів солодки (*Liquiritiae radix*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 15 мл; рідкий екстракт з коренів дягелю (*Angelicae radix*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 5 мл; рідкий екстракт з трави кардобенедикту (*Cnici ben. herba*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 5 мл; рідкий екстракт з трави полину гіркого (*Absinthii herba*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 5 мл; рідкий екстракт з трави звіробою продірявленого (*Hypericii herba*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 50 % (об/об)) – 15 мл	
	SPECIFIKATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	**RESULTAT / РУЗУЛЬТАТ**
Appearance*/Зовнішній вигляд*	Clear brown liquid/ Прозора рідина коричневого кольору	corresponds/відповідає
Identity/Ідентифікація - Garden Angelica extract / Екстракт з	corresponds/відповідає	corresponds/відповідає

кореня дягелю (Ph.Eur./Євр. Фарм. 2.2.27) - Chamomile Flower extract / Екстракт з квіток ромашки (Ph.Eur./Євр. Фарм. 2.2.27) - Licorice extract / Екстракт з кореня солодки (Ph.Eur./Євр. Фарм. 2.2.27) - Wormwood extract / Екстракт з трави полину гіркого (Ph.Eur./Євр. Фарм. 2.2.27) - Silverweed Cinquefoil extract / Екстракт з трави перстачу гусячого (Ph.Eur./Євр. Фарм. 2.2.27) - Extract of St.John'swort / Екстракт з трави звіробою продірявленого (Ph.Eur./Євр. Фарм. 2.2.27) - Cnicus Benedictus extract / Екстракт з трави кардобенедикту (Ph.Eur./Євр. Фарм. 2.2.29)	corresponds/відповідає corresponds/відповідає corresponds/відповідає corresponds/відповідає corresponds/відповідає corresponds/відповідає	corresponds/відповідає corresponds/відповідає corresponds/відповідає corresponds/відповідає corresponds/відповідає corresponds/відповідає
Purity/Чистота		
pH-value/значення pH (Ph. Eur. 2.2.3)	4,5 – 6,5	5,4
Dry residue/Сухий залишок (Ph. Eur. 2.8.16)	5,0 – 10,0 %	8,7 %
Content of Ethanol/Вміст етанолу (Ph. Eur. 2.9.10)	36,0 – 44,0 % (v/v) / (об./об.)	39,2 % (v/v) / (об./об.)
Density/Густина	0,950 – 0,990 g/ml (г/мл)	0,981 g/ml (г/мл)
Assay/Кількісний вміст - Herniarin/Герніарин (Ph.Eur./Євр. Фарм. 2.2.27) - Extract from Chamomile/Екстракт з квіток ромашки аптечної (Ph.Eur./ Євр. Фарм. 2.2.27) - Glycyrrhizic acid/Гліциризинова кислота (Ph.Eur./Євр. Фарм. 2.2.29) - Extract from Licorice root/Екстракт з кореня солодки (Ph.Eur./Євр. Фарм. 2.2.29)	 min 1,0 mg/100 ml / мін. 1,0 мг/100 мл 19,0 – 21,0 ml (мл)/100 ml (мл). min 70,0 mg /100 ml / мін. 70,0 мг/100 мл 14,25 – 15,75 ml (мл)/100 ml (мл)	 2,9 mg (мг)/100 ml (мл) 20,4 ml (мл)/100 ml (мл) 202,6 mg (мг)/100 ml (мл) 14,95 ml (мл)/100 ml (мл)
Filling volume / Об'єм наповнення	20,1 – 21,0 ml (bottle of 20 ml)/ 20,1 – 21,0 мл (флакон 20 мл)/	20,7 ml (мл) corresponds/відповідає
Microbiological Purity** (Ph. Eur. 5.1.8 category B, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)/ Мікробіологічна чистота** (Євр. Фарм. 5.1.8 категорія В, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)	TAMC ≤ 10^4 CFU/ml TYMC ≤ 10^2 CFU/ml Bile-tolerant gram-negative bacteria not more than 10^2 CFU/ml Salmonella is absent in 25 ml Escherichia coli is absent in 1 ml / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше10^4 КУО/мл Загальна кількість грибів (TYMC) не більше10^2 КУО/мл Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО/мл Відсутність Salmonella в 25 мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл	corresponds/відповідає

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Dose and uniformity of dosing of drops for oral administration (Ph. Eur. monograph "Liquid preparation for oral use")/ Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування (Євр. Фарм. монографія «Рідкі препарати для орального застосування»)	The weight of any dose should not deviate by more than (± 10%) from the average mass. The total mass of 10 doses should not differ more than (± 15%) from the nominal mass of 10 doses. If necessary, measure the total volume of 10 doses. The volume should not differ by more than (± 15%) from the nominal volume of 10 doses / Маса жодної дози не повинна відхилятися більше ніж на (± 10%) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не повинна відрізнятися більш ніж на (± 15%) від номінальної маси 10 доз. Якщо необхідно, вимірюють загальний об'єм 10 доз. Об'єм не повинен відрізнятися більш ніж на (± 15%) від номінального об'єму 10 доз.	corresponds/відповідає
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ		27388 pack. / уп.
MANUFACTURE DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА		21.12.2023
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО		11.2026
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		15. FEB. 2024

* turbidity and flocculation, which is observed in formulations prepared herbal basis not cause adverse effects, and do not reduce the effectiveness of these products/ помутніння і флокуляція, що спостерігається в препаратах, приготовлених на рослинній основі, не викликають негативних ефектів і не знижують ефективності цих препаратів.
** every fifth batch is checked/ дослідження проводиться на кожній 5 серії.

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, що нижче підписався, підтверджую, що, вказана вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упаковку/ маркування) та провели контроль її якості на вищезгаданій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Datum / Дата

15. FEB. 2024

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.
Tel. 07835-63550 · Fax 07835-634685

Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters