

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	Influcid®, tablets, 20 tablets in blister, 2 blisters in carton box with labeling in Ukrainian and Latin / Інфлюцид, таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами	
Manufacturer / Виробник	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harnersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайнфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	2403032	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	11814	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/6740/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 08.11.2017 for unlimited term / від 08.11.2017 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 06.02.2023	
Active ingredients / Діючі речовини	№ 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	
	1 tablet contains: Aconitum D3 25 mg, Gelsemium D3 25 mg, Ipecacuanha D3 25 mg, Phosphorus D5 25 mg, Bryonia D2 25 mg, Eupatorium perfoliatum D1 25 mg / 1 таблетка містить: Aconitum D3 25 мг, Gelsemium D3 25 мг, Ipecacuanha D3 25 мг, Phosphorus D5 25 мг, Bryonia D2 25 мг, Eupatorium perfoliatum D1 25 мг	
Appearance / Опис	Specification / Специфікація	Result / Фактичн.
	white or almost white, occasionally slightly speckled, biplane tablet with facet / Білі або майже білі, інколи з окремими темними крапинками, двошарові таблетки зі скошеною кромкою.	corresponds / відповідає
Identification / Ідентифікація	Eupatorium / Eupatorium	corresponds / відповідає
	Gelsemium / Gelsemium	corresponds / відповідає
Tests / Випробування		corresponds / відповідає
Average mass / Uniformity of mass / Середня маса / однорідність маси	250 mg ± 5 % / corresponds / 250,0 mg ± 5 % / відповідає	251,6 mg / corresponds / / відповідає
Friability / Стираність	≤ 1,0 %	corresponds / відповідає
Disintegration time / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв.	6 min / хв.
Resistance to crushing / Сійкість до роздавлювання	≥ 25 N	106 N
Microbiological examination / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur., 5.1.4 / Євр. Фарм., 5.1.4 TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli: не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
Batch size / Кількість препаратів в серії		74945 pack./ уп.
Manufacturing date / Дата виробництва		18.03.2024
Expiry date / Годен до		02.2029
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		05. APR. 2024
<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, що нижче підписав, підтверджую, що, окрім цієї інформації є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упаковку/маркування) та провели контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в дощі специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.</p>		

Date / Дата
/аро 05. APR. 2024

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

Qualified Person / Уповноважена особа
Frau Barbara Peters /

B. Peters

*Vx. an. 51313
26.09.24*