



**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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.10.2023

№ 52333/23/26П

ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні; по 50 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 № **2308031**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14983

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 СДРПОУ 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)

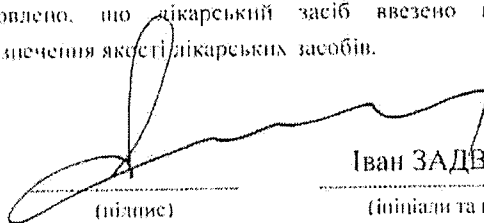
Протокол візуального контролю від 16.10.2023 № 3197/2.

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

В. о. начальника

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

*Вх ан 1678
019 22 03 24*

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Filling quantity / Об'єм наповнення	50,1 – 51,0 mL (мл)	50,4 ml (мл) corresponds/відповідає
Microbiological Purity** (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31) Мікробіологічна чистота** (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)	TAMC $\leq 10^4$ CFU/ml TYMC $\leq 10^2$ CFU/ml Bile tolerant gram-negative bacteria $\leq 10^2$ CFU/ml Salmonella absent in 25,0 ml E. coli absent in 1,0 ml / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/мл Загальна кількість грибів (ТУМС) не більше 10^2 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
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 ($\pm 10\%$) from the average mass. The total mass of 10 doses should not differ more than ($\pm 15\%$) from the nominal mass of 10 doses. If necessary, measure the total volume of 10 doses. The volume should not differ by more than $\pm 15\%$ from the nominal volume of 10 doses. / Маса жодної дози не повинна відхилитися більш ніж на ($\pm 10\%$) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не повинна відрізнятися більш ніж на ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз. Якщо необхідно, вимірюють загальний обсяг 10 доз. Об'єм не повинен відрізнятися більш ніж на ($\pm 15\%$) від номінального об'єму 10 доз.	corresponds/відповідає
BATCH SIZE / РОЗМІР СЕРІЇ		19483 pack. / уп.
MANUFACTURING DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА		05.06.2023
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО		05.2026
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		30. AUG. 2023

* 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

30. AUG. 2023

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinlefeld 3 · 77736 Zell am Hammersb.
Postfach 1165 · 77732 Zell am Hammersb.
Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634635

Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters /

Barbara Peters

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	Gastritol® Dr. Gustav Klein , 50 ml in bottle with dropper; 1 bottle in cardboard box with labeling in Ukrainian language / Гастритол Др. Густав Кляйн , по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону 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 №.	2308031	
Registration number of certificate / Реєстраційний номер сертифікату	11338	
Registration certificate number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/8950/01/01 dated 26.11.2018	
Validity period	Valid unlimited / безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 from 02.02.2021 till 16.10.2023 № DE_BW_01_GMP_2021_0021 від 02.02.2021 до 16.10.2023 № DE_BW_01_MIA_2021_0010 / DE_BW_01_Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 02.02.2021	
Active substances / Діючі речовини	Extract of silverweed herb 35 ml/extract of chamomile flowers 20 ml/extract of liquorice root 15 ml/ extract of angelica root 15 ml/ extract of blessed thistle herb 5 ml/ extract of wormwood herb 5 ml/ extract of St. John's wort herb 5 ml/ in 100 ml/ Екстракт трави перстачу гусячого 35 мл/екстракт квіток ромашки лікарської 20 мл/екстракт кореня солодки 15 мл/екстракт кореня дягеля 15 мл/екстракт трави кардобенедикту 5 мл/екстракт трави полину гіркого 5 мл/екстракт трави звіробою звичайного 5 мл на 100 мл	
	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTAT / РИЗУЛЬТАТ
Appearance* / Зовнішній вигляд*	Clear, brown liquid/ Прозора, коричнева рідина	corresponds/відповідає
Identify / Ідентифікація		
- Angelica Root (thin layer) / екстракт з кореня дягеля (Ph.Eur./Євр. Фарм. 2.2.27)	corresponds/відповідає	corresponds/відповідає
- Chamomile / екстракт з квіток ромашки (Ph.Eur. / Євр. Фарм. 2.2.27)	corresponds/відповідає	corresponds/відповідає
- Licorice root / екстракт з кореня солодки (Ph.Eur. / Євр. Фарм. 2.2.27)	corresponds/відповідає	corresponds/відповідає
- St. John's Wort / екстракт з трави звіробою звичайного (Ph.Eur./Євр. Фарм. 2.2.27)	corresponds/відповідає	corresponds/відповідає
- Silver Weed (thin layer) / екстракт з трави перстачу гусячого (Ph.Eur. / Євр. Фарм. 2.2.27)	corresponds/відповідає	corresponds/відповідає
- Wormwood (thin layer) / екстракт з трави полину гіркого (Ph.Eur. / Євр. Фарм. 2.2.27)	corresponds/відповідає	corresponds/відповідає
- Blessed Thistle (HPLC) / екстракт з трави кардобенедикту (Ph.Eur. / Євр. Фарм. 2.2.29)	corresponds/відповідає	corresponds/відповідає
Purity / Чистота		
pH-value / значення pH (Ph. Eur. 2.2.3)	4,5 – 6,5	5,5
Dry residue / Сухий залишок (Ph. Eur. 2.8.16)	5,0 – 10,0 %	9,1 %
Content of Ethanol / Вміст етанолу (Ph. Eur. 2.9.10)	36,0 – 44,0 % (v/v) (об./об.)	39,1 % (v/v) (об./об.)
Density / Щільність (Ph.Eur. 2.2.5)	0,950 – 0,990 g/ml (г/мл)	0,983 g/ml (г/мл)
Assay / Кількісний вміст (Ph.Eur. / Євр. Фарм. 2.2.29)		
- Glycyrrhizic acid/гліцеричнової кислоти	min. (мін.) 70,0 mg (мг)/100 ml (мл)	186,1 mg (мг)/100 ml (мл)
- Extract from Licorice root/екстракт з кореня солодки	14,25 – 15,75 ml(мл)/100 ml (мл)	14,76 ml (мл)/100 ml (мл)
- Hemiarin/герніаріна	min. (мін.) 1,00 mg (мг)/100 ml (мл)	4,1 mg (мг)/100 ml (мл)
- Extract from Chamomile/екстракт з квіток ромашки аптечної	19,00 – 21,00 ml (мл)/100 ml (мл)	19,5 ml (мл)/100 ml (мл)

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis Сертифікат аналізу Quality Control Контроль якості

Product / Продукт	Kindinorm N, granules, 20 g granules in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Кіндінорм Н, гранули, по 20 г гранул у флаконі, по 1 флакону 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 Штайнфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	2307017	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	00000012671 / 11258	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/12080/01/01 from 27.04.2017 for unlimited term / UA/12080/01/01 від 27.04.2017 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 from 02.02.2021 till 16.10.2023 / № DE_BW_01_GMP_2021_0021 від 02.02.2021 до 16.10.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_MIA_2021_0010 / DE_BW_01_Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 02.02.2021	
Active ingredients / Діючі речовини	In 10 g globules are worked up: Chamomilla D12 25 mg, Kalium phosphoricum D6 25 mg, Staphisagria D12 25 mg, Valeriana D6 25 mg / Для 10 г гранул використано: Chamomilla D12 25 mg; Kalium phosphoricum D6 25 mg; Staphisagria D12 25 mg; Valeriana D6 25 mg	
	Specification / Специфікація	Result / Фактично
Appearance / Опис	white or almost white spheroids / білі або майже білі сферичні гранули.	corresponds / відповідає
Solubility / Розчинність	freely soluble in water / легко розчиняються у воді	corresponds / відповідає
Size No. 5 (HAB) / Розмір № 5 (НГФ)	40 to 50 pillules weigh 1 g / 40-50 гранул в 1 г	corresponds / відповідає
Microbiological examination (Ph. Eur., 2.6.12/13) / Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм., 2.6.12 та 2.6.13)	TAMC $\leq 10^2$ CFU/g Загальне число аеробних мікроорганізмів: $\leq 10^2$ КУО/г TYMC $\leq 10^1$ CFU/g Загальне число дріжджових та плісневих грибів: $\leq 10^1$ КУО/г Staphylococcus aureus not detectable in 1 g / Staphylococcus aureus не допускається в 1 г Pseudomonas aeruginosa not detectable in 1 g / Pseudomonas aeruginosa не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
Batch size / Кількість препаратів в серії		7024 pack. / уп.
Manufacturing date / Дата виробництва		05.06.2023
Expiry date / Придатний до		05.2028
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		3 1. JULI 2023
<p><small>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 results were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, що нижче відписався, підтверджую, що, вказано вище інформація 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 місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікації, що міститься в реєстраційному доось або торговій ліцензії країни виробника або в країні-імпортера, якщо продукція імпортована, або в доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та повністю відповідають GMP.</small></p>		

Date / Дата
/ або
3 1. JULI 2023

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.
Tel. 07835-63650 · Fax 07835-634685

Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters /

Peters