



КОПІЯ

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

18.07.2024

№ 36702/24/26

**КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12815/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 450524

Кількість ввезеного лікарського засобу 60984

Виробник

**ЗАТ Сантоніка, Литва**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Матеріа Медика-Україна", ідент. код: 30308109**

(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 18.07.2024 № 2465/2.

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

Начальник

(посада на особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола КОЗЛОВСЬКИЙ

(підписи та прізвище)



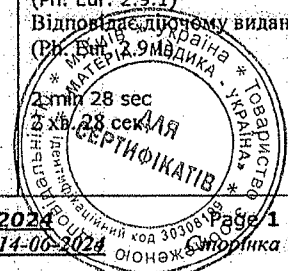
10.07.2024  
18.07.2024

UAB Santonika  
 Veiveriu str. 134B, LT-46353, Kaunas,  
 Republic of Lithuania  
 Phone (370 37) 22 67 25, e-mail: santonika@santonika.com

8 priedas  
 3-B00-PP-09-10  
**КОПІЯ**

**BATCH CERTIFICATE No. 03-49-24 dated 14-06-2024**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-49-24 від 14-06-2024**

<b>Name of product</b> Назва продукції	<b>CLIMAXAN HOMEOPATHIC</b> <b>КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ</b>	
<b>Manufacturing country</b> Країна-виробник	Lithuania Литва	
<b>Marketing Authorization Number</b> Номер реєстраційного посвідчення	UA/12815/01/01	
<b>Strength/Potency</b> Сила дії/активність	Active substances: 1 tablet contains Cimicifuga C200 – 0.8 mg, Lachesis C50 - 0.8 mg, Apis C200 - 0.8 mg. Діючі речовини: 1 таблетка містить Cimicifuga C200 – 0.8 мг, Lachesis C50 - 0.8 мг, Apis C200 - 0.8 мг.	
<b>Dosage form</b> Лікарська форма	Tablets Таблетки	
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	20 tablets in blister; 1 blister in cardboard pack. По 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.	
<b>Batch number</b> Номер серії	450524	
<b>Batch size (packages)</b> Розмір серії (пакувань)	60984	
<b>Date of manufacture</b> Дата виробництва	23.05.2024	
<b>Expiry date</b> Дата закінчення терміну придатності	01.05.2027	
<b>Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites</b> Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	UAB Santonika Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania Authorization No.0887 issued on 15 October 2015 ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва Ліцензія №0887 від 15.10.2015 р.	
<b>Certificates of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites</b> Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Certificate of GMP compliance of a Manufacturer No. 033/2023/GMP Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP № 033/2023/GMP	
<b>Results of analysis</b> Результати аналізу		
<b>Tests</b> Показники	<b>Specifications</b> Вимоги	<b>Test results</b> Результати
<b>Description</b> (Visual examination) Опис (Візуальний контроль)	White to off-white, round, flat-faced, bevelled-edge tablets. Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою, білого або майже білого кольору.	White, round, flat-faced, bevelled-edge tablets Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою, білого кольору.
<b>Identification</b> Ідентифікація	Qualitative reaction for lactose monohydrate with cupri-tartaric solution R (orange-red precipitate is formed). Якісна реакція на лактози моногідрат з мідно-тартарним розчином R (осад оранжево-червоного кольору).	Complies Відповідає
<b>Disintegration</b> Розпадання	Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає сучасному виданню (Ph. Eur. 2.9.1) 2 min 28 sec 2 хв 28 сек



<b>Uniformity of mass</b> Однорідність маси	The average mass of the tablet should be from 0.222 g to 0.258 g. Acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 18 tablets out of 20 is $\pm 7,5\%$ ; acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 2 tablets out of 20 is $\pm 15\%$ . Середня маса таблетки повинна бути від 0,222 г до 0,258 г. Припустимі відхилення в масі окремої таблетки від середньої маси для 18 з 20 таблеток $\pm 7,5\%$ ; для 2 з 20 таблеток $\pm 15\%$ .	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5)  Average mass: 0.240 g Середня маса: 0,240 г  Deviation: from -0.8% to +1.0 % Відхилення: від -0,8% до +1,0 %
<b>Microbiological quality</b> Мікробіологічна чистота	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Total aerobic microbial count (TAMC) – not greater than <math>10^3</math> CFU/g.</li> <li>- Total yeasts and moulds count (TYMC) – not greater than <math>10^2</math> CFU/g.</li> <li>- Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g.</li> <li>• Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше <math>10^3</math> КУО в 1 г.</li> <li>• Загальне число грибів (ГУМС) – не більше <math>10^2</math> КУО в 1 г.</li> <li>• Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.</li> </ul>	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.6.12; 2.6.13) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)  TAMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г) TYMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г)  <i>Escherichia coli</i> absent in 1 g Відсутня <i>Escherichia coli</i> в 1 г
<b>Comments</b> Коментарі	The batch corresponds to the valid specification. Серія відповідає діючій специфікації.	
<b>Certification Statement</b> Заява про сертифікацію	<p>I hereby certify that manufacturing stages listed in Quality agreement to supply agreement were carried out in full accordance with requirements of current GMP-EU guidelines and conditions described in agreement on compliance with requirements of registration dossier of country of destination (Ukraine), as is provided by the manufacturer which carries out batch certification and release.</p> <p>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 in full compliance with the GMP-EU requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country (Ukraine). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP-EU.</p> <p>Цим я підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Технічній угоді до договору поставки, були здійснені у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP-EU і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного доосьє країни-призначення (України), як це передбачено виробником, який здійснює сертифікацію та випуск серії.</p> <p>Зазначена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP-EU, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-EU.</p>	
Head of Quality Control Department I. Zinkevičienė Керівник відділу контролю якості	 signature, date (підпис, дата)	
<b>Name and position/title of person authorizing the batch release</b> Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Kvalifikuotas asmuo QP/YO <u>Egle Dapkėvičė</u> UAB Santonika Veiverių g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania  ЗАТ Сантоніка вул. Вейверію 134Б, м. Каунас, Кеунаський м. сам., ЛТ-46353, Литва	
<b>Signature of person authorizing the batch release</b> Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		
<b>Date of signature</b> Дата підписання	14-06-2024	

