

JS



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.11.2020

№ 62394/20/26

**СОЛІДАГОРЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13795/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 9031371

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 13.11.2020 № 3565/1.

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

Начальник

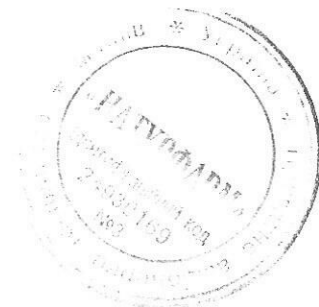
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



13

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG - Arzneimittelherstellung, etc.

Україна, м. Київ, вул. Штайненфельдська, 3, 77736 Целль ам Хармерсбах  
Україна, м. Київ, вул. Штайненфельдська, 3, 77736 Целль ам Хармерсбах



### Сертифікат аналізу

Назва:	Солидагорен®	Лекарственная форма:	Капли оральные
Номер РС	UA/13795/01/01 от 19.08.2014 действительно до 19.08.2019	Дата производства:	13.03.2019
Номер серии:	9031371	Количество упаковок:	12.000
Доза/сила действия:	79 мл жидкого экстракта ( 1:1,5-2,1) из смеси травы золотарника обыкновенного, травы лапчатки гусиной , травы хвоща полевого ( 4,2: 1,4 :1) в 100 мл	Номер лицензии на производство	DE_BW_01_MIA_2018 _0079/DE_BW-01_Dr. Gustav Klein
Годен до:	02.2022	Сертифікат GMP	DE_BW_01_GMP_201 8_0023
Страна производителя	Германия	Размер и тип упаковки:	Флаконы по 20 мл с капельницей ; по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Название и адрес производителя	Др. Густав Кляйн ГмбХ и Ко.КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	Пробы отобраны:	13.03.19 / 08.05.19
Номер анализа:	7054		

*Вх ам н 1629 Вр 25 мая 2019*





77732 Zell am Hammersbach (Schwarzwald) · Postfach 1165 · Tel. (07835) 6355-0  
77736 Zell am Hammersbach (Schwarzwald) · Steinenfeld 3 · Fax (07835) 634685

Показатель	Спецификация	Результат анализа	Метод	Статус
Внешний вид	Прозрачная коричневая жидкость.	соответствует	визуально	выполн.
Идентификация ТСХ Экстракт травы золотарника обыкновенного, травы лапчатки гусиной и травы хвоща полевого (4,2:1,4:1) (Экстракт «Солекван»)	Типичная ТСХ хроматограмма экстракта в составе готового лекарственного препарата не должна существенно отличаться от типичной ТСХ хроматограммы экстракта серии, использованной при изготовлении препарата. ТСХ-1: должны быть видны четкие зоны кверцитрина и хлорогеновой кислоты. ТСХ-2: должны быть видны две четкие зоны торментозида.	соответствует	ТСХ-1, ТСХ-2, методика производителя, Евр. Фарм. 2.2.27,	выполн.
Идентификация ВЭЖХ Экстракт травы золотарника обыкновенного, травы лапчатки гусиной и травы хвоща полевого (4,2:1,4:1) (Экстракт «Солекван»)	Типичная ВЭЖХ хроматограмма экстракта в составе готового лекарственного препарата не должна существенно отличаться от типичной ВЭЖХ хроматограммы экстракта серии, использованной при изготовлении препарата. Должны быть видны четкие характерные пики 2-пирон-4,6-дикарбоксилловой кислоты, кверцитрина и дикофеилмезовинной кислоты.	соответствует	ВЭЖХ, Евр. Фарм. 2.2.29, методика производителя	выполн.
Доза и однородность дозирования капле для орального применения	Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на ( $\pm 10\%$ ) от средней массы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на ( $\pm 15\%$ ) от номинальной массы 10 доз. Если необходимо, измеряют общий объем 10 доз. Объем не должен отличаться более чем на ( $\pm 15\%$ ) от номинального объема 10 доз.	соответствует	Евр. Фарм. Общая статья «Жидкие лекарственные средства для орального применения»	выполн.
Значение pH	5,0 – 6,0	5,5	Евр. Фарм. 2.2.3	выполн.
Сухой остаток	2,0 – 6,0 % (м/м)	3,91 % (м/м)	Евр. Фарм. 2.8.16	выполн.
Содержание этанола	40,5 – 49,5 % (об/об) (Заданное содержание: 45% (об/об))	47,3 % (об/об)	Евр. Фарм. 2.9.10 или ГХ, Евр. Фарм. 2.2.28, методика производителя	выполн.
Плотность	0,930 – 0,980 г/см <sup>3</sup>	0,948 г/см <sup>3</sup>	Евр. Фарм. 2.2.5	выполн.
Количественное определение Содержание экстракта травы золотарника обыкновенного, травы лапчатки гусиной и травы хвоща полевого (4,2:1,4:1) (Экстракт «Солекван»)	95 – 105% от заданного содержания 75 – 83 мл/100 мл испытание для каждой конкретной серии, в пересчете на кверцитрин (Заданное содержание: 79 мл/100 мл)	76,74 мл/100 мл	Евр. Фарм. 2.2.29	выполн.
Микробиологическая чистота *	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 <sup>4</sup> КОЕ/мл Общее число грибов (ГУМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл Толерантных к желчи грамотригативных бактерий не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл Отсутствие Salmonella в 25 мл Отсутствие Escherichia coli в 1 мл	соответствует	Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.31	выполн.

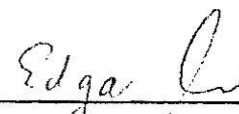
\* контролируется каждая 5-я серия

Заключение: вышеуказанная серия соответствует спецификации.

Настоящим я подтверждаю, что вышеизложенная информация является аутентичной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая этапы упаковки, маркировки и контроля качества, на производственной площадке, указанной выше в полном соответствии с требованиями НПП, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, которые являются приложением к Регистрационному свидетельству импортирующей страны или спецификацией на продукт, предусмотренной для анализируемого лекарственного средства. Записи относительно производства, упаковки и анализа данной серии проверены и признаны соответствующими требованиям НПП

Выпуск серии:  
 выпущена  не выпущена

Отчет проверен/одобрен, дата: 04.06.2019

  
(Э. Хаймюллер)  
Уполномоченное лицо по качеству

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG  
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Hammersb.  
Postfach 1165 · 77732 Zell am Hammersb.  
T + 07835 63550 · Fax 07835 634685

Печать





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ. 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.11.2020

№ 62395/20/26

**СОЛІДАГОРЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13795/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **9031371**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1035

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 13.11.2020 № 3565/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)







### Сертификат анализа

Название:	Солидагорен®	Лекарственная форма:	Капли оральные
Номер PC	UA/13795/01/01 от 19.08.2014 действительно до 19.08.2019	Дата производства:	13.03.2019
Номер серии:	9031371	Количество упаковок:	8.500
Доза/сила действия:	79 мл жидкого экстракта (1:1,5-2,1) из смеси травы золотарника обыкновенного, травы лапчатки гусиной, травы хвоща полевого (4,2: 1,4:1) в 100 мл	Номер лицензии на производство	DE_BW_01_MIA_2018 _0079/DE_BW-01_Dr. Gustav Klein
Годен до:	02.2022	Сертификат GMP	DE_BW_01_GMP_201 8_0023
Страна производителя	Германия	Размер и тип упаковки:	Флаконы по 50 мл с капельницей; по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Название и адрес производителя	Др. Густав Кляйн ГмБХ и Ко.КГ, Штайнфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	Пробы отобраны:	13.03.19 / 07.05.19
Номер анализа:	7064		

*Квант 1757 Ву Ш.Ч.Кельо*





Показатель	Спецификация	Результат анализа	Метод	Статус
Внешний вид	Прозрачная коричневая жидкость.	соответствует	визуально	выполн.
Идентификация ТСХ Экстракт травы золотарника обыкновенного, травы лапчатки гусиной и травы хвоща полевого (4,2:1,4:1) (Экстракт «Солекван»)	Типичная ТСХ хроматограмма экстракта в составе готового лекарственного препарата не должна существенно отличаться от типичной ТСХ хроматограммы экстракта серии, использованной при изготовлении препарата ТСХ-1: должны быть видны четкие зоны кверцитрина и хлорогеновой кислоты. ТСХ-2: должны быть видны две четкие зоны торментозида	соответствует	ТСХ-1, ТСХ-2, методика производителя, Евр. Фарм. 2.2.27,	выполн.
Идентификация ВЭЖХ Экстракт травы золотарника обыкновенного, травы лапчатки гусиной и травы хвоща полевого (4,2:1,4:1) (Экстракт «Солекван»)	Типичная ВЭЖХ хроматограмма экстракта в составе готового лекарственного препарата не должна существенно отличаться от типичной ВЭЖХ хроматограммы экстракта серии, использованной при изготовлении препарата. Должны быть видны четкие характерные пики 2-пирон-4,6-дикарбоксилловой кислоты, кверцитрина и дикофеилмезовинной кислоты.	соответствует	ВЭЖХ, Евр. Фарм. 2.2.29, методика производителя	выполн.
Доза и однородность дозирования капель для орального применения	Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на ( $\pm 10\%$ ) от средней массы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на ( $\pm 15\%$ ) от номинальной массы 10 доз. Если необходимо, измеряют общий объем 10 доз. Объем не должен отличаться более чем на ( $\pm 15\%$ ) от номинального объема 10 доз.	соответствует	Евр. Фарм. Общая статья «Жидкие лекарственные средства для орального применения»	выполн.
Значение pH	5,0 – 6,0	5,5	Евр. Фарм. 2.2.3	выполн.
Сухой остаток	2,0 – 6,0 % (м/м)	3,91 % (м/м)	Евр. Фарм. 2.8.16	выполн.
Содержание этанола	40,5 – 49,5 % (об/об) (Заданное содержание: 45% (об/об))	47,3 % (об/об)	Евр. Фарм. 2.9.10 или ГХ, Евр. Фарм. 2.2.28, методика производителя	выполн.
Плотность	0,930 – 0,980 г/см <sup>3</sup>	0,948 г/см <sup>3</sup>	Евр. Фарм. 2.2.5	выполн.
Количественное определение Содержание экстракта травы золотарника обыкновенного, травы лапчатки гусиной и травы хвоща полевого (4,2:1,4:1) (Экстракт «Солекван»)	95 – 105% от заданного содержания 75 – 83 мл/100 мл испытание для каждой конкретной серии, в пересчете на кверцитрин (Заданное содержание: 79 мл/100 мл)	76,97 мл/100 мл	Евр. Фарм. 2.2.29	выполн.
Микробиологическая чистота *	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 <sup>4</sup> КОЕ/мл Общее число грибов (ТУМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл Толерантных к желчи грамотрицательных бактерий не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл Отсутствие Salmonella в 25 мл Отсутствие Escherichia coli в 1 мл	соответствует	Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.31	выполн.

\*контролируется каждая 5-я серия

**Заключение:** вышеуказанная серия соответствует спецификации.

Настоящим я подтверждаю, что вышеизложенная информация является аутентичной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая этапы упаковки, маркировки и контроля качества, на производственной площадке, указанной выше в полном соответствии с требованиями НПП, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, которые являются приложением к Регистрационному свидетельству импортирующей страны или спецификацией на продукт, предусмотренной для анализируемого лекарственного средства. Записи относительно производства, упаковки и анализа данной серии проверены и признаны соответствующими требованиям НПП

Выпуск серии:  
 выпущена     не выпущена

Отчет проверен/одобрен, дата: \_\_\_\_\_

(Э. Хаймюллер)  
 Уполномоченное лицо по качеству





**Сертификат анализа**

Название:	Солидагорен®	Лекарственная форма:	Капли оральные
Номер РС	UA/13795/01/01 от 19.08.2014 действительно до 19.08.2019	Дата производства:	13.03.2019
Номер серии:	9031371	Количество упаковок:	8.500
Доза/сила действия:	79 мл жидкого экстракта (1:1,5-2,1) из смеси травы золотарника обыкновенного, травы лапчатки гусиной, травы хвоща полевого (4,2: 1,4:1) в 100 мл	Номер лицензии на производство	DE_BW_01_MIA_2018 _0079/DE_BW-01_Dr. Gustav Klein
Годен до:	02.2022	Сертификат GMP	DE_BW_01_GMP_201 8_0023
Страна производителя	Германия	Размер и тип упаковки:	Флаконы по 50 мл с капельницей; по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Название и адрес производителя	Др. Густав Кляйн ГмБХ и Ко.КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	Пробы отобраны:	13.03.19 / 07.05.19
Номер анализа:	7064		

*Квант 1757 Вр Др. Г. Клейн*





Показатель	Спецификация	Результат анализа	Метод	Статус
Внешний вид	Прозрачная коричневая жидкость.	соответствует	визуально	выполн.
Идентификация ТСХ Экстракт травы золотарника обыкновенного, травы лапчатки гусиной и травы хвоща полевого (4,2:1,4:1) (Экстракт «Солекван»)	Типичная ТСХ хроматограмма экстракта в составе готового лекарственного препарата не должна существенно отличаться от типичной ТСХ хроматограммы экстракта серии, использованной при изготовлении препарата ТСХ-1: должны быть видны четкие зоны кверцитрина и хлорогеновой кислоты. ТСХ-2: должны быть видны две четкие зоны торментозида	соответствует	ТСХ-1, ТСХ-2, методика производителя, Евр. Фарм. 2.2.27,	выполн.
Идентификация ВЭЖХ Экстракт травы золотарника обыкновенного, травы лапчатки гусиной и травы хвоща полевого (4,2:1,4:1) (Экстракт «Солекван»)	Типичная ВЭЖХ хроматограмма экстракта в составе готового лекарственного препарата не должна существенно отличаться от типичной ВЭЖХ хроматограммы экстракта серии, использованной при изготовлении препарата. Должны быть видны четкие характерные пики 2-пирон-4,6-дикарбоксилловой кислоты, кверцитрина и дикофеилмезовинной кислоты.	соответствует	ВЭЖХ, Евр. Фарм. 2.2.29, методика производителя	выполн.
Доза и однородность дозирования капель для орального применения	Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на ( $\pm 10\%$ ) от средней массы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на ( $\pm 15\%$ ) от номинальной массы 10 доз. Если необходимо, измеряют общий объем 10 доз. Объем не должен отличаться более чем на ( $\pm 15\%$ ) от номинального объема 10 доз.	соответствует	Евр. Фарм. Общая статья «Жидкие лекарственные средства для орального применения»	выполн.
Значение pH	5,0 – 6,0	5,5	Евр. Фарм. 2.2.3	выполн.
Сухой остаток	2,0 – 6,0 % (м/м)	3,91 % (м/м)	Евр. Фарм. 2.8.16	выполн.
Содержание этанола	40,5 – 49,5 % (об/об) (Заданное содержание: 45% (об/об))	47,3 % (об/об)	Евр. Фарм. 2.9.10 или ГХ, Евр. Фарм. 2.2.28, методика производителя	выполн.
Плотность	0,930 – 0,980 г/см <sup>3</sup>	0,948 г/см <sup>3</sup>	Евр. Фарм. 2.2.5	выполн.
Количественное определение Содержание экстракта травы золотарника обыкновенного, травы лапчатки гусиной и травы хвоща полевого (4,2:1,4:1) (Экстракт «Солекван»)	95 – 105% от заданного содержания 75 – 83 мл/100 мл испытание для каждой конкретной серии, в пересчете на кверцитрин (Заданное содержание: 79 мл/100 мл)	76,97 мл/100 мл	Евр. Фарм. 2.2.29	выполн.
Микробиологическая чистота *	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 <sup>4</sup> КОЕ/мл Общее число грибов (ТУМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл Толерантных к желчи грамотрицательных бактерий не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл Отсутствие Salmonella в 25 мл Отсутствие Escherichia coli в 1 мл	соответствует	Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.31	выполн.

\*контролируется каждая 5-я серия

**Заключение:** вышеуказанная серия соответствует спецификации.

Настоящим я подтверждаю, что вышеизложенная информация является аутентичной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая этапы упаковки, маркировки и контроля качества, на производственной площадке, указанной выше в полном соответствии с требованиями НПП, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, которые являются приложением к Регистрационному свидетельству импортирующей страны или спецификацией на продукт, предусмотренной для анализируемого лекарственного средства. Записи относительно производства, упаковки и анализа данной серии проверены и признаны соответствующими требованиям НПП

Выпуск серии:  
 выпущена     не выпущена

Отчет проверен/одобрен, дата: \_\_\_\_\_

(Э. Хаймюллер)  
 Уполномоченное лицо по качеству





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ. 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.11.2020

№ 62395/20/26

**СОЛІДАГОРЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13795/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **9031371**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1035

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 13.11.2020 № 3565/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

