



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.01.2020

№ 739/20/26

КАЛЬЦІУМ ФЛУОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №1

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12196/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0311119

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель 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 14.01.2020 № 93/6.

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)





Mit der Kraft der Natur.

Karlsruhe / Карлсруэ, 09.12.2019

Product / Продукт	Calcium fluoratum Salt of Dr. Schuessler No. 1 (tablets, 80 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian); Кальциум сульфурikum соль доктора Шюсслера № 1 (таблетки, по 80 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке)	
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнайmittel ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ	
Country of manufacture/ Страна-производитель	Germany / Германия	
Batch No. / Серия №	0311119	
Certificate Number / Регистрационный номер сертификата	K-11073	
Certificate Registration Number / Номер регистрационного свидетельства	UA/12196/01/01 from 03.08.2017 for unlimited term UA/12196/01/01 от 03.08.2017 бессрочно	
Certificate GMP / Сертификат GMP Manufacturing License/ Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2019_0144 from 23.10.2019 №DE_BW_01_GMP_2019_0144 от 23.10.2019 №DE_BW_01_MIA_2013_0033/DE_BW_01_Deutsche Homoeopathie-Union от 21.03.2013	
Strength / Potency Сила действия / активность	1 tablet contains: Calcium fluoratum D12 250 mg (contains lactose monohydrate) / 1 таблетка содержит Calcium fluoratum D12 250 мг (содержит лактозы моногидрат)	
	Specification / Спецификация	Result / Фактич.
Appearance / Внешний вид	White or almost white, biplane tablet with facet and embossment (on the one side „1“ and on the other side „DHU“) / Белые или почти белые таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенной кромкой и оттиском (на одной стороне «DHU», на другой стороне – «1»)	Corresponds / Соответств.
Tests / Испытания		
Average mass / Uniformity of mass / Средняя масса / однородность массы	260 mg ± 5 % / corresponds / 260 мг ± 5 % / соотв.	258 mg /corresp. 258 мг / соотв.
Friability / Истираемость	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Disintegration / Распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	Corresponds/ Соответств.
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N / ≥ 25 Н	69 N / 69 Н
Microbiological examination / Микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Общее число аэробных бактерий: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / Общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g/ Escherichia coli не обнаруживаются в 1 г	corresponds* / соответств.*
Batch size / Количество препаратов в серии		5000 pack. /уп.
Date of manufacture / Дата производства		07/2019
Expiry date / Годен до		07/2024
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		13.11.2019
<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, нижеподписавшийся, свидетельствую, что указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/маркировку) и провели контроль её качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализе были просмотрены и установлено соответствие GMP.</p> <p>*not tested on a batch to batch basis / Без проведения посерийного испытания</p>		

Dr. Joachim Busch / Д-р Йоахим Буш
Head of Quality Control /
Руководитель отдела контроля качества

Вр.ак № 1561 от 30.06.20





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.01.2020

№ 739/20/26

КАЛЬЦІУМ ФЛУОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №1

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12196/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0311119

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель 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 14.01.2020 № 93/6.

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)





Mit der Kraft der Natur.

Karlsruhe / Карлсруэ, 09.12.2019

Product / Продукт	Calcium fluoratum Salt of Dr. Schuessler No. 1 (tablets, 80 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian); Кальциум сульфурикум соль доктора Шюсслера № 1 (таблетки, по 80 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке)	
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнайmittel ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ	
Country of manufacture/ Страна-производитель	Germany / Германия	
Batch No. / Серия №	0311119	
Certificate Number / Регистрационный номер сертификата	K-11073	
Certificate Registration Number / Номер регистрационного свидетельства	UA/12196/01/01 from 03.08.2017 for unlimited term UA/12196/01/01 от 03.08.2017 бессрочно	
Certificate GMP / Сертификат GMP Manufacturing License/ Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2019_0144 from 23.10.2019 №DE_BW_01_GMP_2019_0144 от 23.10.2019 №DE_BW_01_MIA_2013_0033/DE_BW_01_Deutsche Homoeopathie-Union от 21.03.2013	
Strength / Potency Сила действия / активность	1 tablet contains: Calcium fluoratum D12 250 mg (contains lactose monohydrate) / 1 таблетка содержит Calcium fluoratum D12 250 мг (содержит лактозы моногидрат)	
	Specification / Спецификация	Result / Фактич.
Appearance / Внешний вид	White or almost white, biplane tablet with facet and embossment (on the one side „1“ and on the other side „DHU“) / Белые или почти белые таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенной кромкой и оттиском (на одной стороне «DHU», на другой стороне – «1»)	Corresponds / Соответств.
Tests / Испытания		
Average mass / Uniformity of mass / Средняя масса / однородность массы	260 mg ± 5 % / corresponds / 260 мг ± 5 % / соотв.	258 mg /corresp. 258 мг / соотв.
Friability / Истираемость	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Disintegration / Распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	Corresponds/ Соответств.
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N / ≥ 25 Н	69 N / 69 Н
Microbiological examination / Микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / Общее число аэробных бактерий: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / Общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g/ Escherichia coli не обнаруживаются в 1 г	corresponds* / соответств.*
Batch size / Количество препаратов в серии		5000 pack. /уп.
Date of manufacture / Дата производства		07/2019
Expiry date / Годен до		07/2024
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		13.11.2019
<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, нижеподписавшийся, свидетельствую, что указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/маркировку) и провели контроль её качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализе были просмотрены и установлено соответствие GMP.</p> <p>*not tested on a batch to batch basis / Без проведения посерийного испытания</p>		

Dr. Joachim Busch / Д-р Йоахим Буш
Head of Quality Control /
Руководитель отдела контроля качества

Вр.ак № 1561 от 30.06.20

