



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2021

№ 8140/21/10

СОЛЕДУМ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг, по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15105/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.05.2021

Серія лікарського засобу № **081119**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **25.02.2021** № **0498/2**.

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

Заступник начальника Служби


(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ


(ініціали та прізвище)

	Analysenzertifikat Soledum® forte Magensaftresistente Weichkapseln, Ukraine, Z-1722 / Certificate of analysis Soledum® forte gastro-resistant soft capsules, UKRAINE, Z-1722/ Соледум® форте гастрорезистентні капсули м'які, Україна, Z-1722, Сертифікат аналізу	KFB-DE-FRM-001051 Перегляд: 07 Сторінки 1 з 2
---	--	---

Виробник: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина Тел. +49/30/72007-500			
Продукт: Дозування/сила дії	Соледум® форте гастрорезистентні капсули м'які по 200 мг 1 капсула містить 200 мг цинеолу Реєстраційне посвідчення: UA/15105/01/01		Країна імпорту: Україна
Лікарська форма:	гастрорезистентні капсули м'які		
Розмір та тип упаковки	№20 (20x1) капсул у блістері		
Номер:	000224495	Розмір серії:	20000 одиниць
Номер серії:	081119	Придатний до:	31.10.2022
Дата виробництва:	07.11.2019	Дата випуску:	11.06.2020
Назва та місцезнаходження виробника – виробничі потужності, номер всіх ліцензій на виробництво	Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2018_0009		
Номер Сертифікату відповідності вимогам НВП виробника для всіх виробничих потужностей та контролю якості або номер посилання на EudraGMP (якщо застосовано)	Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2018_0040 Висновок відповідності GMP: 525/2020/C-951		
Рекомендації з тестування	KFB-DE-WI-000111 (СОП-1308)		

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Опис:			
Опис капсул	М'які прозорі желатинові капсули жовтуватого кольору, розміру 6	Візуальний	Відповідає
Опис вмісту капсули	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина, з характерним запахом евкаліпта	Органолептичний	Відповідає
Маса наповнення	300 мг ± 7,5 % (Від 278 до 323 мг)	Баланс	300 мг
Однорідність маси:			
Відхилення > ± 7,5 % *	Макс. 2	Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
Відхилення > ± 15 % *	Відсутнє	Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
Розпадання:			
- Шлунковий сік	Не менше, ніж 120 хвилин	Євр. Фарм. 2.9.1	> 120 хвилин
- Кишковий сік	Не більше, ніж 60 хвилин	Євр. Фарм. 2.9.1	24 хвилин
Ідентифікація:			

Handwritten signature and date: 15.01.2021

	Analysenzertifikat Soledum® forte Magensaftresistente Weichkapseln, Ukraine, Z-1722 / Certificate of analysis Soledum® forte gastro-resistant soft capsules, UKRAINE, Z-1722/	KFB-DE-FRM-001051 Перегляд: 07 Сторінки 2 з 2
	Соледум® форте гастрорезистентні капсули м'які, Україна, Z-1722, Сертифікат аналізу	

Номер:	000224495	Розмір серії:	20000 одиниць
Номер серії:	081119	Придатний до:	31.10.2022
Дата виробництва:	07.11.2019	Дата випуску:	11.06.2020

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Цинеолу	Позитивний	ГХ	Відповідає
Кількісне визначення:			
Цинеолу	95 – 105 % від заявленого вмісту (200 мг/капс.)	ГХ	197,5 мг/капс
Домішки:			
Одиночна неідентифікована домішка	Макс. 0,2 % від вмісту цинеолу	ГХ	0,1 %
Сума ідентифікованих та неідентифікованих домішок	Макс. 1,0 % від вмісту цинеолу	ГХ	0,4 %
Мікробіологічна чистота **			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	не є необхідним
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г		не є необхідним
Escherichia coli	Відсутність в 1 г		не є необхідним

* Від середньої ваги вмісту капсули

** Випробування кожної 5-ї партії

Коментарі:

Термін придатності: 3 роки

Серія відповідає специфікації
Випуск серії

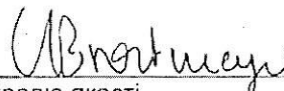
ТАК
 ТАК

НІ
 НІ

Тестер: HPLC, FAL, GC, MIBI
Дата підписання: 11.06.2020

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на вищевказаній виробничій дільниці, включаючи упаковку та контроль якості, в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного органу і специфікаціями реєстраційного свідоцтва каріни-імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам НВП.

Підпис: 20. ОКТ. 2020



Відділ контролю якості

Ім'я: КЛАУДІЯ БРОСТМЕЙЕР

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin, Germany