Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Arzneipflanzenpräparate

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

# Сертифікат Аналізу

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Препарат:** | **Gastritol® „ Dr. Gustav Klein"/ Гастрітол « Др. Густав Кляйн»** | **Лікарська форма** | **Краплі для перорального застосування** |
| **Реєстраційний номер:** | **UA/8950/01/01 від 26.11.2018 дійсний: необмежений** | **Дата виробництва:** | 31.05.2021 |
| **Серія №:** | **1061171** | **Розмір серії** | 15290 уп. |
| **Сила дії/активність:** | 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 | **№ ліцензії на виробництво** | DE_BW_01_MIA_2018_0079/ DE_BW_01_Dr. Gustav Klein |
| | | **Сертифікат відповідності GMP:** | DE_BW_01_GMP_2018_0023 |
| **Придатний до:** | **04.2024** | **Розмір та тип упаковки:** | по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою |
| **Країна-виробник:** | Німеччина | | |
| **Назва та адреса місця виробництва** | Др. Густав Кляйн ГмбХ і Ко. КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах | | |
| **№ Аналізу:** | 0000009474/5106 | **Зразок взято:** | 24.06.2021/25.06.2021 |

| Параметр | Специфікація | Результат аналізу | Метод | Результат |
|---|---|---|---|---|
| **Зовнішній вигляд *** | прозора, коричнева рідина | відповідає | візуально | виконаний |
| **Ідентичність** | | | | |
| -- екстракту з кореня дягелю | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.27 | виконаний |
| -- екстракту з квіток ромашки | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.27 | |
| -- екстракту з кореня солодки | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.27 | |
| -- екстракту з трава полину гіркого | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.27 | |
| -- екстракту з трави перстачу гусячого | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.27 | |
| -- екстракту з трави звіробою - звичайного | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.27 | |
| -- екстракту з трави кардобенедикту | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.29 | |
| **Чистота** | | | | |
| Значення pH | 4,5 – 6,5 | 5,5 | Євр. Фарм.2.2.3 | виконаний |
| Сухий залишок | 5,0 – 10,0 % | 9,2 % | Євр. Фарм.2.8.16 | виконаний |
| Вміст етанолу | 36,0 – 44,0 % (об/об) | 39,2 % (об/об) | Євр. Фарм.2.9.10 | виконаний |
| Щільність | 0,950-0,990 г/мл | 0,984 г/мл | Євр. Фарм.2.2.5 | виконаний |
| **Кількісний вміст** | | | | |
| Кількісний вміст герніаріна | мін. 1,00 мг/100 мл | 187,6 мг/100 мл | Євр. Фарм. 2.2.27 | виконаний |
| Кількісний вміст екстракту з квіток ромашки аптечної | 19,0 – 21,0 мл/100 мл | 14,81 мл/100мл | Євр. Фарм. 2.2.27 | |
| Кількісний вміст гліцеріціновой кислоти | мін. 70,0 мг/100 мл | 2,9 мг/100 мл | Євр. Фарм. 2.2.29 | |
| Кількісний вміст екстракту з кореня солодки | 14,25 – 15,75 мл/100 мл | 20,7 мл/100 мл | Євр. Фарм. 2.2.29 | |
| **Об'єм наповнення** | 20,1 – 21,0 мл | 20,4 мл | --- | виконаний |
| **Мікробіологічна чистота **** | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше$10^4$ КУО/мл<br>Загальна кількість грибів (ТУМС) не більше$10^2$КУО/мл<br>Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше $10^2$КУО/мл<br>Відсутність Salmonella в 25 мл<br>Відсутність Escherichia coli в 1 мл | н/в | Євр. Фарм. 2.6.12,2.6.13 2.6.31 | - |
| **Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування** | Маса жодної дози не повинна відхилятися більш ніж на (± 10%) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не повинна відрізнятися більш ніж на (± 15%) від номінальної маси 10 доз. Якщо необхідно, вимірюють загальний обсяг 10 доз. Об'єм не повинен відрізнятися більш ніж на (± 15%) від номінального об'єму 10 доз. | відповідає | Євр. Фарм. Монографія «Рідкі препарати для орального застосування» | виконаний |

* помутніння і флокуляція, що спостерігається в препаратах, приготовлених на рослинній основі, не викликають негативних ефектів і не знижують ефективності цих препаратів.

** дослідження проводиться на кожній 5 серії

«НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3

Вх. ан. №2437 від 20.08.21

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Arzneipflanzenpräparate

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

**Висновок: вищевказана серія відповідає специфікації.**

Цим я підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і точною. Дана серія препарату була проведена, включаючи етапи упаковки, маркування і контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідченням країни-імпортера або специфікацією на продукт, передбаченого для аналізованого лікарського засобу.
Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані відповідними вимогам НВП.

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb
Tel. 07835-63550 · Fax 07835-634685

Випуск серії: ☒ випущена ☐ не випущена 26.07.2021

Звіт перевірений / підтверджений, Дата: (Хаймюллер) Уповноважена особа з якості Печатка

Товариство приватне акціонерне * Україна * м Київ * «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

# ВИСНОВОК
## про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

**18.08.2021** **№ 46966/21/26**

**ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 20 мл у флаконах 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 № **1061171** Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

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 18.08.2021 № 2763/1.**

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Arzneipflanzenpräparate

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

# Сертифікат Аналізу

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Препарат:** | **Gastritol® „ Dr. Gustav Klein"/ Гастрітол « Др. Густав Кляйн»** | **Лікарська форма** | **Краплі для перорального застосування** |
| **Реєстраційний номер:** | **UA/8950/01/01 від 26.11.2018 дійсний: необмежений** | **Дата виробництва:** | 31.05.2021 |
| **Серія №:** | **1061171** | **Розмір серії** | 15290 уп. |
| **Сила дії/активність:** | 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 | **№ ліцензії на виробництво** | DE_BW_01_MIA_2018_0079/ DE_BW_01_Dr. Gustav Klein |
| | | **Сертифікат відповідності GMP:** | DE_BW_01_GMP_2018_0023 |
| **Придатний до:** | **04.2024** | **Розмір та тип упаковки:** | по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою |
| **Країна-виробник:** | Німеччина | | |
| **Назва та адреса місця виробництва** | Др. Густав Кляйн ГмбХ і Ко. КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах | | |
| **№ Аналізу:** | 0000009474/5106 | **Зразок взято:** | 24.06.2021/25.06.2021 |

| Параметр | Специфікація | Результат аналізу | Метод | Результат |
|---|---|---|---|---|
| **Зовнішній вигляд *** | прозора, коричнева рідина | відповідає | візуально | виконаний |
| **Ідентичність** | | | | |
| -- екстракту з кореня дягелю | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.27 | виконаний |
| -- екстракту з квіток ромашки | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.27 | |
| -- екстракту з кореня солодки | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.27 | |
| -- екстракту з трава полину гіркого | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.27 | |
| -- екстракту з трави перстачу гусячого | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.27 | |
| -- екстракту з трави звіробою - звичайного | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.27 | |
| -- екстракту з трави кардобенедикту | відповідає | відповідає | Євр. Фарм.2.2.29 | |
| **Чистота** | | | | |
| Значення pH | 4,5 – 6,5 | 5,5 | Євр. Фарм.2.2.3 | виконаний |
| Сухий залишок | 5,0 – 10,0 % | 9,2 % | Євр. Фарм.2.8.16 | виконаний |
| Вміст етанолу | 36,0 – 44,0 % (об/об) | 39,2 % (об/об) | Євр. Фарм.2.9.10 | виконаний |
| Щільність | 0,950-0,990 г/мл | 0,984 г/мл | Євр. Фарм.2.2.5 | виконаний |
| **Кількісний вміст** | | | | |
| Кількісний вміст герніаріна | мін. 1,00 мг/100 мл | 187,6 мг/100 мл | Євр. Фарм. 2.2.27 | виконаний |
| Кількісний вміст екстракту з квіток ромашки аптечної | 19,0 – 21,0 мл/100 мл | 14,81 мл/100мл | Євр. Фарм. 2.2.27 | |
| Кількісний вміст гліцеріціновой кислоти | мін. 70,0 мг/100 мл | 2,9 мг/100 мл | Євр. Фарм. 2.2.29 | |
| Кількісний вміст екстракту з кореня солодки | 14,25 – 15,75 мл/100 мл | 20,7 мл/100 мл | Євр. Фарм. 2.2.29 | |
| **Об'єм наповнення** | 20,1 – 21,0 мл | 20,4 мл | --- | виконаний |
| **Мікробіологічна чистота **** | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше$10^4$ КУО/мл<br>Загальна кількість грибів (ТУМС) не більше$10^2$КУО/мл<br>Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше $10^2$КУО/мл<br>Відсутність Salmonella в 25 мл<br>Відсутність Escherichia coli в 1 мл | н/в | Євр. Фарм. 2.6.12,2.6.13 2.6.31 | - |
| **Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування** | Маса жодної дози не повинна відхилятися більш ніж на (± 10%) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не повинна відрізнятися більш ніж на (± 15%) від номінальної маси 10 доз. Якщо необхідно, вимірюють загальний обсяг 10 доз. Об'єм не повинен відрізнятися більш ніж на (± 15%) від номінального об'єму 10 доз. | відповідає | Євр. Фарм. Монографія «Рідкі препарати для орального застосування» | виконаний |

* помутніння і флокуляція, що спостерігається в препаратах, приготовлених на рослинній основі, не викликають негативних ефектів і не знижують ефективності цих препаратів.

** дослідження проводиться на кожній 5 серії

«НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3

Вх. ан. №2437 від 20.08.21

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Arzneipflanzenpräparate

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

**Висновок: вищевказана серія відповідає специфікації.**

Цим я підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і точною. Дана серія препарату була проведена, включаючи етапи упаковки, маркування і контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідченням країни-імпортера або специфікацією на продукт, передбаченого для аналізованого лікарського засобу.
Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані відповідними вимогам НВП.

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb
Tel. 07835-63550 · Fax 07835-634685

Випуск серії: ☒ випущена ☐ не випущена 26.07.2021

Звіт перевірений / підтверджений, Дата: (Хаймюллер) Уповноважена особа з якості Печатка

Товариство приватне акціонерне * Україна * м Київ * «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

# ВИСНОВОК
## про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

**18.08.2021** **№ 46966/21/26**

**ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 20 мл у флаконах 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 № **1061171** Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

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 18.08.2021 № 2763/1.**

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.