materia medica

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 861-2

Название препарата: **КЛИМАКСАН ГОМЕОПАТИЧЕСКИЙ®**

Страна – производитель: Российская Федерация

Номер регистрационного удостоверения: Р N001418/01 от 26.11.2007 (дата переоформления 27.08.2020 г.), бессрочно.

Дозировка: состав (на 1 таблетку):

Активные компоненты (с соотношением компонентов 1:1:1):

Cimicifuga racemosa (Cimicifuga)	C200
Lachesis mutus (Lachesis)	C50
Apis mellifica (Apis)	C200

в виде гомеопатической тритурации на лактозе моногидрате – 0,0024 г.

Вспомогательные вещества:

Лактоза моногидрат (без учета гомеопатической тритурации)	0,2112
Целлюлозы микрокристаллической	0,024
Магния стеарат	0,0024

Теоретическая масса таблетки 0,24

Лекарственная форма: Таблетки гомеопатические

Размер и тип упаковки: по 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.

Количество упаковок в серии: 18533 шт.

Номер серии: 8610622-2.

Дата производства: 08.06.2022.

Дата окончания срока годности: годен до: 01.06.2025.

Юридический адрес: ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9, Телефон/факс: +7 (495) 684-43-33

Адрес производственной площадки: Россия, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54

Лицензия: № 00432-ЛС от 02 февраля 2021 г., выданная Министерством промышленности и торговли Российской Федерации

Результаты анализа:

Показатели	Требования Р N001418/01-261107, изм.1 – 9	Результаты испытаний
Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого или почти белого цвета.	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого цвета.
Подлинность	Реакция на лактозу с медно-тартратным реактивом (реактивом Фелинга). Выпадает осадок оранжево-красного цвета.	Соответствует.
Однородность массы	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 или Ph. Eur. п. 2.9.5. Масса не более 2 из 20 таблеток отклоняется от средней массы более чем на 7,5 %, и масса ни одной таблетки не должна отклоняться от средней массы на величину, в два раза превышающую процент допустимого отклонения (15%).	Средняя масса: 0,241 г Отклонения: от - 1,66 % до + 0,83 %. Соответствует.
Распадаемость	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ РФ, т. II, ОФС.1.4.2.0013.15 или Ph. Eur. п. 2.9.1. Не более 15 минут.	4 минуты 45 секунд Соответствует.
Микробиологическая чистота	Метод 1. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота» (категория 3А). Метод 2. Испытание проводят в соответствии с требованиями Ph. Eur. п. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. В препарате допускается общее число аэробных микроорганизмов не более 10^3 КОЕ/г, общее число дрожжей и грибов не более 10^2 КОЕ/г. Escherichia coli в 1 г препарата должна отсутствовать.	общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г; в 1 г отсутствуют *Escherichia coli*. Соответствует.
Упаковка	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	Соответствует. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.	Соответствует. В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

materia medica

Показатели	Требования Р N001418/01-261107, изм.1 – 9	Результаты испытаний
Маркировка	Маркировка первичной упаковки. На контурной ячейковой упаковке указывают: торговое наименование препарата со знаком ®, лекарственную форму, наименование производителя и его товарный знак, номер серии, срок годности («До …»). Маркировка вторичной упаковки. На картонной пачке указывают: наименование, адрес, телефон/факс производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата со знаком ®, лекарственную форму, состав по терминологии, принятой в гомеопатии (с указанием для активных компонентов наименований, шкалы и степени гомеопатических разведений; наименования и содержания вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению внутри упаковки», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Гомеопатическое лекарственное средство», «Применяется в терапии проявлений климактерического синдрома», фарм-код (графический и цифровой), тематические рисунки, номер серии («Серия: …»), срок годности («Годен до: …»), дата производства («Дата произв.: …»), индивидуальный серийный номер потребительской (вторичной) упаковки («С.Н.: …»), глобальный номер товара GTIN («GTIN …»), регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации (2D код в машиночитаемой форме).	Маркировка первичной упаковки. На контурной ячейковой упаковке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, лекарственная форма, наименование производителя и его товарный знак, номер серии, срок годности («До …»). Маркировка вторичной упаковки. На картонной пачке указано: наименование, адрес, телефон/факс производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата со знаком ®, лекарственная форма, состав по терминологии, принятой в гомеопатии (с указанием для активных компонентов наименований, шкалы и степени гомеопатических разведений; наименования и содержания вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению внутри упаковки», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Гомеопатическое лекарственное средство», «Применяется в терапии проявлений климактерического синдрома», фарм-код (графический и цифровой), тематические рисунки, номер серии («Серия: …»), срок годности («Годен до: …»), дата производства («Дата произв.: …»), индивидуальный серийный номер потребительской (вторичной) упаковки («С.Н.: …»), глобальный номер товара GTIN («GTIN …»), регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации (2D код в машиночитаемой форме).
Срок годности	3 года	Соответствует.

Комментарии: **Указанная в настоящем сертификате серия препарата соответствует требованиям Р N001418/01-261107, изм.1 – 9**

Заявление о сертификации: Этим я свидетельствую, что приведенная выше информация достоверна и точна. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и контроль ее качества выполнен в полном соответствии с правилами GMP и досье спецификаций для исследуемого ЛС. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и соответствие GMP установлено.

Начальник ОКК: Карпова Е.А.

Дата: 20 июня 2022

М.П.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027739154693 "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" ОКК г. Москва

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027739154693 "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" для документов г. Москва

materia medica

2 200000 484673

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

(лекарственные препараты для медицинского применения) № 999

Климаксан® гомеопатический таблетки гомеопатические (контурная ячейковая упаковка) 20 х 2 (пачка картонная)

Название, лекарственная форма, размер упаковки

Страна назначения: РОССИЯ

Номер серии: 8610622-2

Дата производства: 08.06.2022

Срок годности годен до: 01.06.2025

Количество упаковок в серии: 18 533 шт

Номер РУ: Р N001418/01 дата регистрации: 26.11.2007

НД: ФСП Р N001418/01-261107 от 26.11.2007 изм.№1,2,3,4,5,6,7,8,9

Настоящим я удостоверяю, что все стадии производства серии готовой продукции лекарственного препарата для медицинского применения выполнялись в полном соответствии с требованиями GMP и регистрационным досье.

Уполномоченное лицо: /Крохина Е.В./

Дата подписания: 20.06.2022 М.П.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА * ОГРН 1027739174693

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ООО "НПФ "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" ПО КАЧЕСТВУ materia medica