



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

17.12.2019

№ 84396/19/26

ДЕНТОКІНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5193/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2021

Серія лікарського засобу № **1350419**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

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 17.12.2019 № 6224/8.

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)





Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Product / Продукт	Dentokind®, tablets, 150 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Дентокинд, таблетки, по 150 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-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ	
Country of manufacture / Страна-производитель	Germany / Германия	
Batch No. / Серия №	1350419	
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	K-10954	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA/5193/01/01	
Validity Period / Срок действия	06.04.2021	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 from 17.05.2016	
Manufacturing License / Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 от 17.05.2016	
Active ingredients / Активные ингредиенты	№DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homoeopathie-Union от 21.03.2013	
	1 tablet (100 mg) contains: Belladonna D6 15.0 mg, Chamomilla D6 15.0 mg, Ferrum phosphoricum D6 15.0 mg, Hepar sulfuris D12 15.0 mg, Pulsatilla D6 15.0 mg / 1 таблетка (100 мг) содержит: Belladonna D6 15,0 мг; Chamomilla D6 15,0 мг; Ferrum phosphoricum D6 15,0 мг; Hepar sulfuris D12 15,0 мг; Pulsatilla D6 15,0 мг	
APPEARANCE / ВНЕШНИЙ ВИД	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / ФАКТИЧЕСК.
	white or almost white biplane tablet with facet / белые или почти белые, двухплоскостные таблетки со скошенной гранью	corresponds / соответств.
TESTS / ИСПЫТАНИЯ		
Average mass / средняя масса	100.0 mg ± 5 mg / 100,0 мг ± 5 мг	99.0 mg / 99,0 мг
Uniformity of mass / однородность массы	corresponds / соответств.	corresponds / соответств.
Disintegration time / распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	corresponds / соответств.
Friability / истираемость	≤ 1.0 %	0.1 %
Resistance to crushing / устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N / ≥ 25 Н	38 N / 38 Н
Microbiological testing / микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / TAMC: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / TYMC: ≤ 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	26800 Pack. / 26800 уп.	
MANUFACTURING DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	01/2019	
EXPIRY DATE / ГОДЕН ДО	01/2024	
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта	17.04.2019	
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 ее 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 спецификации на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.		

Date / Дата
07.05.2019/апо

DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Post: 41 07 40 - 76227 Karlsruhe
Ул. Оттоштр. 24 - 76227 Карлсруэ

I. V. Busch
Quality Control / Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р И. Буш
Руководитель отдела контроля качества

Вкпак. № 1643

от 21.02.20



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2020

№ 40372/20/26П

ДЕНТОКІНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5193/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2021

Серія лікарського засобу № **1471119**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

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 10.08.2020 № 2390/3.

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)





Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Product / Продукт	Dentokind®, tablets, 150 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Дентокинд, таблетки, по 150 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 №	1471119	
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	K-11073	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA/5193/01/01	
Validity Period / Срок действия	06.04.2021	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022	
Manufacturing License / Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022	
Active ingredients / Активные ингредиенты	№DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homoeopathie-Union от 21.03.2013	
	1 tablet (100 mg) contains: Belladonna D6 15.0 mg, Chamomilla D6 15.0 mg, Ferrum phosphoricum D6 15.0 mg, Hepar sulfuris D12 15.0 mg, Pulsatilla D6 15.0 mg / 1 таблетка (100 мг) содержит: Belladonna D6 15,0 мг; Chamomilla D6 15,0 мг; Ferrum phosphoricum D6 15,0 мг; Hepar sulfuris D12 15,0 мг; Pulsatilla D6 15,0 мг	
APPEARANCE / ВНЕШНИЙ ВИД	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / ФАКТИЧЕСК.
	white or almost white biplane tablet with facet / белые или почти белые, двухплоскостные таблетки со скошенной гранью	corresponds / соответств.
TESTS / ИСПЫТАНИЯ		
Average mass / средняя масса	100.0 mg ± 5 mg / 100,0 мг ± 5 мг	98.0 mg / 98,0 мг
Uniformity of mass / однородность массы	corresponds / соответств.	corresponds / соответств.
Disintegration time / распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	corresponds / соответств.
Friability / истираемость	≤ 1.0 %	0.1 %
Resistance to crushing / устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N / ≥ 25 Н	42 N / 42 Н
Microbiological testing / микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / TAMC: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / TYMC: ≤ 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		9000 Pack. / 9000 уп.
MANUFACTURING DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		07/2019
EXPIRY DATE / ГОДЕН ДО		07/2024
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		13.11.2019
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 ее качества на вышеупомянутом 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 спецификации на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.		

Date / Дата
09.12.2019/аро

DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Postf. 41 02 40 - 76202 Karlsruhe
Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe
Telefon (07 21) 40 93 - 01

Quality Control / Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р Й. Буш
Руководитель отдела контроля качества

Вх. ам-1/2246 от 02.09.20



Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Product / Продукт		Dentokind®, tablets, 150 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Дентокинд, таблетки, по 150 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Manufacturer / Производитель		Deutsche Homöopathie-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 №		1500120
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата		DHU-6146
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства		UA/5193/01/01
Validity Period / Срок действия		06.04.2021
Certificate GMP / Сертификат GMP		№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022
Manufacturing License / Лицензия на производство		№DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022 №DE_BW_01_MIA_2013_0033/DE_BW_01_Deutsche Homöopathie-Union от 21.03.2013
Active ingredients / Активные ингредиенты		1 tablet (100 mg) contains: Belladonna D6 15.0 mg, Chamomilla D6 15.0 mg, Ferrum phosphoricum D6 15.0 mg, Hepar sulfuris D12 15.0 mg, Pulsatilla D6 15.0 mg / 1 таблетка (100 мг) содержит: Belladonna D6 15,0 мг; Chamomilla D6 15,0 мг; Ferrum phosphoricum D6 15,0 мг; Hepar sulfuris D12 15,0 мг; Pulsatilla D6 15,0 мг
APPEARANCE / ВНЕШНИЙ ВИД	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / ФАКТИЧЕСК.
	white or almost white biplane tablet with facet / белые или почти белые, двухплоскостные таблетки со скошенной гранью	corresponds / соответств.
TESTS / ИСПЫТАНИЯ		
Average mass / средняя масса	100.0 mg ± 5 mg / 100,0 мг ± 5 мг	98.0 mg / 98,0 мг
Uniformity of mass / однородность массы	corresponds / соответств.	corresponds / соответств.
Disintegration time / распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	corresponds / соответств.
Friability / истираемость	≤ 1.0 %	0.1 %
Resistance to crushing / устойчивость к раздавливанию	> 25 N / > 25 Н	45 N / 45 Н
Microbiological testing / микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / TAMC: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / TYMC: ≤ 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		9200 Pack. / 9200 уп.
MANUFACTURING DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		08/2019
EXPIRY DATE / ГОДЕН ДО		08/2024
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		13.01.2020

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, 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 Importation of 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 вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или в файле спецификации страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Date / Дата
06.02.2020/аро

Quality Control / Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р Й. Буш
Руководитель отдела контроля качества

Здан 26.07.2020



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

14.12.2020

№ 69177/20/26

ДЕНТОКІНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5193/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2021

Серія лікарського засобу № **1500120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

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 14.12.2020 № 3947/6.

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)





Certificate of Analysis Сертификат анализа

Quality Control Контроль качества

Product / Продукт	Dentokind®, tablets, 150 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Дентокинд, таблетки, по 150 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 №	1503119	
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	K-11073	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA/5193/01/01	
Validity Period / Срок действия	06.04.2021	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022	
Manufacturing License / Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022	
Active ingredients / Активные ингредиенты	1 tablet (100 mg) contains: Belladonna D6 15.0 mg, Chamomilla D6 15.0 mg, Ferrum phosphoricum D6 15.0 mg, Hepar sulfuris D12 15.0 mg, Pulsatilla D6 15.0 mg / 1 таблетка (100 мг) содержит: Belladonna D6 15,0 мг; Chamomilla D6 15,0 мг; Ferrum phosphoricum D6 15,0 мг; Hepar sulfuris D12 15,0 мг; Pulsatilla D6 15,0 мг	
APPEARANCE / ВНЕШНИЙ ВИД	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / ФАКТИЧЕСК.
	white or almost white biplane tablet with facet / белые или почти белые, двухплоскостные таблетки со скошенной гранью	corresponds / соответств.
TESTS / ИСПЫТАНИЯ		
Average mass / средняя масса	100.0 mg ± 5 mg / 100,0 мг ± 5 мг	98.0 mg / 98,0 мг
Uniformity of mass / однородность массы	corresponds / соответств.	corresponds / соответств.
Disintegration time / распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	corresponds / соответств.
Friability / истираемость	≤ 1.0 %	0.1 %
Resistance to crushing / устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N / ≥ 25 Н	45 N / 45 Н
Microbiological testing / микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / TAMC: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / TYMC: ≤ 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	16491 Pack. / 16491 уп.	
MANUFACTURING DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	08/2019	
EXPIRY DATE / ГОДЕН ДО	08/2024	
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта	18.11.2019	
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 вышеупомянутом 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 анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.		

Date / Дата
03.12.2019/аро

DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Ottostr. 24 - 76227 Karlsruhe
Tel. 07 241 40 93 - 01

Quality Control / Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р Й. Буш
Руководитель отдела контроля качества

Handwritten signature: Busch J. 1750 6/9 2019

Handwritten signature: Dr. J. Busch



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

01.10.2020

№ 51869/20/26

ДЕНТОКІНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5193/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2021

Серія лікарського засобу № **1503119**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8091

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 01.10.2020 № 3002/5.

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

Начальник

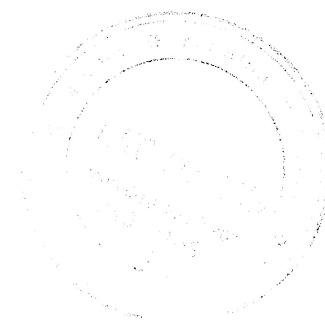
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

28.12.2020

№ 72860/20/26

ДЕНТОКІНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5193/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2021

Серія лікарського засобу № 1510120

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

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 28.12.2020 № 4258/1.

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

Начальник

(посадова особа)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Product / Продукт	Dentokind®, tablets, 150 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Дентокинд, таблетки, по 150 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймитель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ Germany / Германия	
Manufacturer / Производитель		
Country of manufacture / Страна-производитель		
Batch No. / Серия №	1510120	
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	DHU-6146	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA/5193/01/01	
Validity Period / Срок действия	06.04.2021	
Certificate GMP / Сертификат GMP	GMP № DE_BW_01_GMP_2019_0102 від 01.08.2019	
Manufacturing License / Лицензия на производство	№DE_BW_01_MIA_2013_0033/DE_BW_01_Deutsche Homöopathie-Union от 21.03.2013	
Active ingredients / Активные ингредиенты	1 tablet (100 mg) contains: Belladonna D6 15.0 mg, Chamomilla D6 15.0 mg, Ferrum phosphoricum D6 15.0 mg, Hepar sulfuris D12 15.0 mg, Pulsatilla D6 15.0 mg / 1 таблетка (100 мг) содержит: Belladonna D6 15,0 мг; Chamomilla D6 15,0 мг; Ferrum phosphoricum D6 15,0 мг; Hepar sulfuris D12 15,0 мг; Pulsatilla D6 15,0 мг	
APPEARANCE / ВНЕШНИЙ ВИД	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / ФАКТИЧЕСК.
	white or almost white biplane tablet with facet / белые или почти белые, двухплоскостные таблетки со скошенной гранью	corresponds / соответств.
TESTS / ИСПЫТАНИЯ		
Average mass / средняя масса	100.0 mg ± 5 mg / 100,0 мг ± 5 мг	100.0 mg / 100,0 мг
Uniformity of mass / однородность массы	corresponds / соответств.	corresponds / соответств.
Disintegration time / распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	corresponds / соответств.
Friability / истираемость	≤ 1.0 %	0.1 %
Resistance to crushing / устойчивость к раздавливанию	> 25 N / > 25 Н	39 N / 39 Н
Microbiological testing / микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / TAMC: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / TYMC: ≤ 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	26800 Pack. / 26800 уп.	
MANUFACTURING DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	10/2019	
EXPIRY DATE / ГОДЕН ДО	10/2024	
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта	14.01.2020	
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 за качеством на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торгово-лицензионном досье или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.		

Date / Дата
06.02.2020/аро

Quality Control / Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р И. Буш
Руководитель отдела контроля качества

М. А. N 2918 от 25.01.2021



Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Product / Продукт

Dentokind®, tablets, 150 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Дентокінд, таблетки, по 150 таблеток во флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням на українському мові Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Уніон ДХУ-Арцнаймитель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ Germany / Германия

Manufacturer /
Производитель

Country of manufacture/
Страна-производитель

Batch No. / Серия №

1522120

Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	DHF-6240	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA/5193/01/01	
Validity Period / Срок действия	06.04.2021	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022 №DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022	
Manufacturing License/ Лицензия на производство	№DE_BW_01_MIA_2013_0033/DE_BW_01_Deutsche Homöopathie-Union от 21.03.2013	
Active ingredients / Активные ингредиенты	1 tablet (100 mg) contains: Belladonna D6 15.0 mg, Chamomilla D6 15.0 mg, Ferrum phosphoricum D6 15.0 mg, Hepar sulfuris D12 15.0 mg, Pulsatilla D6 15.0 mg / 1 таблетка (100 мг) содержит: Belladonna D6 15,0 мг; Chamomilla D6 15,0 мг; Ferrum phosphoricum D6 15,0 мг; Hepar sulfuris D12 15,0 мг; Pulsatilla D6 15,0 мг	
APPEARANCE / ВНЕШНИЙ ВИД	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ white or almost white biplane tablet with facet / белые или почти белые, двухплоскостные таблетки со скошенной гранью	RESULT / ФАКТИЧЕСК. corresponds / соответств.
TESTS / ИСПЫТАНИЯ		
Average mass / средняя масса	100.0 mg ± 5 mg / 100,0 мг ± 5 мг	99.0 mg / 99,0 мг
Uniformity of mass / однородность массы	corresponds / соответств.	corresponds / соответств.
Disintegration time / распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	corresponds / соответств.
Friability / истираемость	≤ 1.0 %	0.0 %
Resistance to crushing/ устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N / ≥ 25 Н	34 N / 34 Н
Microbiological testing / микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / ТМЦ: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / ТУМЦ: ≤ 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	10600 Pack. / 10600 уп.	
MANUFACTURING DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	10/2019	
EXPIRY DATE / ГОДЕН ДО	10/2024	
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта	11.02.2020	

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 ее 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 анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Date / Дата
08.04.2020/apo

Quality Control / Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р Й. Бюш
Руководитель отдела контроля качества

Українська Лікарська Асоціація



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
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

25.08.2021

№ 47740/21/26

ДЕНТОКІНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5193/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1522120

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

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 25.08.2021 № 2756/4.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

07.09.2022

№ 35785/22/26

ДЕНТОКІНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5193/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2206013**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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)

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)





Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	Dentokind®, tablets, 150 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Дентокінд, таблетки, по 150 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Manufacturer / Виробник	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	2206013	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	10832 / 10419	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/5193/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 16.12.2020 for unlimited term / від 16.12.2020 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 from 02.02.2021 till 16.10.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 від 02.02.2021 до 16.10.2023	
Active ingredients / Діючі речовини	№ DE_BW_01_MIA_2021_0010 / DE_BW_01_Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 02.02.2021	
	1 tablet (100 mg) contains: Belladonna D6 15.0 mg, Chamomilla D6 15.0 mg, Ferrum phosphoricum D6 15.0 mg, Hepar sulfuris D12 15.0 mg, Pulsatilla D6 15.0 mg / 1 таблетка (100 мг) містить: Belladonna D6 15,0 мг; Chamomilla D6 15,0 мг; Ferrum phosphoricum D6 15,0 мг; Hepar sulfuris D12 15,0 мг; Pulsatilla D6 15,0 мг	
APPEARANCE / ОПИС	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT / ФАКТИЧН.
	white or almost white biplane tablet with facet / білі або майже білого кольору двоплощинні таблетки зі скошеною гранню	corresponds / відповідає
TESTS / ВИПРОБУВАННЯ		
Average mass / середня маса	100.0 mg ± 5 mg / 100,0 мг ± 5 мг	100.1 mg / мг
Uniformity of mass / однорідність маси	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Disintegration time / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв	corresponds / відповідає (1 min / 1 хв)
Friability / Стираність	≤ 1.0 %	0.0 %
Resistance to crushing / Сійкість до роздавлювання	≥ 25 N / ≥ 25 Н	53 N / Н
Microbiological testing / мікробіологічна чистота	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / TAMC: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / TYMC: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli not detectable in 1 g Escherichia coli не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
BATCH SIZE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІЇ	11305 pack./ уп.	
MANUFACTURING DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА	21.04.2022	
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО	03/2027	
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	04. JULI 2022	
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 for the Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, що нижче підписався, підтверджую, що, виходячи з цієї інформації є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упакування/маркування) та провели контроль її якості на зазначеній даний з певний відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі або торговельній ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в дощі специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.		

Date / Дата
/аро
04. JULI 2022

Qualified Person / Уповноважена особа

