



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 Deutsche Homoeopathie-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 №	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 №DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homoeopathie-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	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 / DATA 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 спецификаций 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