



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

28.09.2020

№ 50774/20/26

ДОРМІКІНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4951/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № 0631219

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 28.09.2020 № 2913/13.

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)

Deutsche Homöopathie-Union



Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Product / Продукт	Dormikind®, tablets, 150 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Дормикинд, 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 Ottostrasse 24, 76227 Karlsruhe, Germany / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймитель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштрассе 24, 76227 Карлсруэ, Германия	
Country of manufacture / Страна-производитель	Germany / Германия	
Batch No. / Серия №	0631219	
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	DHU-6144	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA/4951/01/01	
Validity Period / Срок действия	16.03.2021	
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 Homöopathie-Union от 21.03.2013	
Active ingredients / Активные ингредиенты	1 tablet (100 mg) contains: Cypripedium pubescens trit. D4 15.0 mg, Magnesium carbonicum trit. D10 20.0 mg, Zincum valerianicum trit. D12 15.0 mg / 1 таблетка (100 мг) содержит: Cypripedium pubescens D4 15,0 мг; Magnesium carbonicum D10 20,0 мг; Zincum valerianicum D12 15,0 мг	
Appearance / Внешний вид	Specification / Спецификация	Result / Факт.
	white or almost white biplane tablet with facet / белые или почти белые, двухплоскостные таблетки со скошенной гранью	corresponds / соответствует.
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 / соответствует.	corresponds / соответствует.
Disintegration time / распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	corresponds / соответствует.
Friability / истираемость	≤ 1.0 %	0.0 %
Resistance to crushing / устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N / ≥ 25 Н	38 N / 38 Н
Microbiological purity / Микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / общее число аэробных бактерий: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g / общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli не обнаруживаются в 1 г	corresponds / соответствует. corresponds / соответствует. corresponds / соответствует. corresponds / соответствует.
Batch size / Количество препаратов в серии	8000 Pack./8000 уп.	
Manufacturing date / Дата производства	03/2019	
Expiry date / Годен до	03/2024	
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта	10.12.2019	

Date / Дата
06.02.2020/аро

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

Вх ам 1066 Впр 01.10.2020



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

15.03.2021

№ 11977/21/26

ДОРМІКІНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4951/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **0641219**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 15.03.2021 № 800/6.

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		Dormikind®, tablets, 150 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Дормикинд, 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 Ottostrasse 24, Karlsruhe, Germany / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнайmittel ГмбХ & Ко. КГ Оттоштрассе 24, 76227 Карлсруэ, Германия
Manufacturer / 76227 Производитель		Karlsruhe, Germany / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнайmittel ГмбХ & Ко. КГ Оттоштрассе 24, 76227 Карлсруэ, Германия
Country of manufacture/ Страна-производитель		Germany / Германия
Batch No. / Серия №		0641219
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	DHU-6144	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA/4951/01/01	
Validity Period / Срок действия	16.03.2021	
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: Cypripedium pubescens trit. D4 15.0 mg, Magnesium carbonicum trit. D10 20.0 mg, Zincum valerianicum trit. D12 15.0 mg / 1 таблетка (100 мг) содержит: Cypripedium pubescens D4 15,0 мг; Magnesium carbonicum D10 20,0 мг; Zincum valerianicum D12 15,0 мг	
Appearance / Внешний вид	Specification / Спецификация	Result / Факт.
	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	37 N / 37 Н
Microbiological purity / Микробиологическое испытание	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g / общее число аэробных бактерий: ≤ 10 ³ КОЕ/г	corresponds / соответств. corresponds / соответств.
	TYMC ≤ 10 ² CFU/g / общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli не обнаруживаются в 1 г	corresponds / соответств. corresponds / соответств.
Batch size / Количество препаратов в серии	1000 Pack./1000 уп.	
Manufacturing date / Дата производства	06/2019	
Expiry date / Годен до	06/2024	
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта	10.12.2019	
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
06.02.2020/аро

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

вх сн х/1442
3003 21 ПР