



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

13.06.2022

№ 22016/22/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № 2202013

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

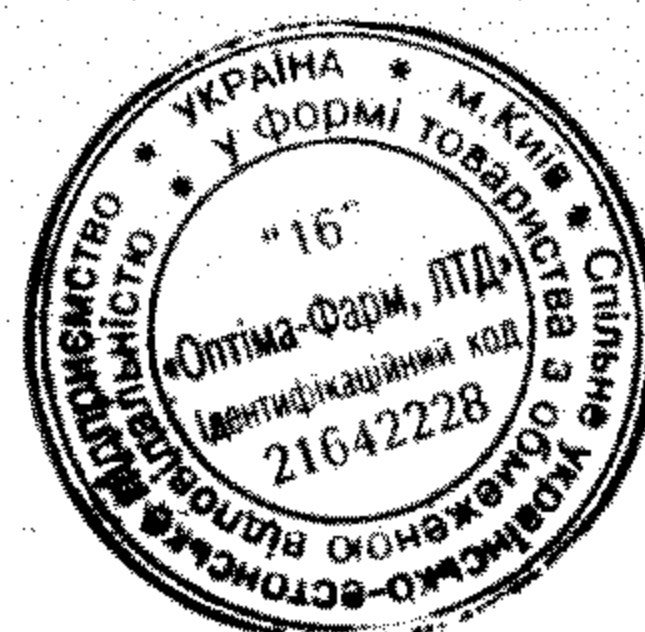
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



# Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis  
Сертифікат аналізу

Quality Control  
Контроль якості

Product / Продукт	Dormikind®, tablets, 150 tablets in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Дормікінд, таблетки, по 150 таблеток у флаконі, по 1 флакону у 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 №	2202013	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	10214	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/4951/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 16.01.2021 for unlimited term / від 16.01.2021 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 from 02.02.2021 till 16.10.2023 / № DE_BW_01_GMP_2021_0021 від 02.02.2021 до 16.10.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_MIA_2021_0010 / DE_BW_01_Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 02.02.2021	
Active ingredients / Діючі речовини	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) містить: Cypripedium pubescens D4 15,0 мг; Magnesium carbonicum D10 20,0 мг; Zincum valerianicum D12 15,0 мг	
Appearance / Опис	Specification / Специфікація	Result / Факт.
	white or almost white biplane tablet with facet / білого або майже білого кольору двопощинні таблетки зі скошеною кромкою	corresponds / відповідає
Tests / Випробування		
Average mass / середня маса	100.0 mg ± 5 mg / 100,0 мг ± 5 мг	100.0 mg / 100,0 мг
Uniformity of mass / однорідність маси	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Disintegration time / розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв.	corresponds / відповідає
Friability / стиранисть	≤ 1.0 %	0.0 %
Resistance to crushing / стійкість до роздавлювання	≥ 25 N / ≥ 25 Н	76 N / 76 Н
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	corresponds / відповідає
	TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	corresponds / відповідає
	Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
Batch size / Кількість препаратів в серії		15000 Pack. / 15000 уп.
Manufacturing date / Дата виробництва		20.01.2022
Expiry date / Придатний до		12.2026
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		16.03.2022
<p>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, що нижче підписався, підтверджую, що, вказана вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упаковку/маркування) та провели контроль її якості на вищезгаданій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в дощі специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.</p>		

Date / Дата 16.03.2022 / Аро

Qualified Person / Уповноважена особа



*Peter*

*Dr. au 0737 от 01.07.22*