



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

13.01.2021

№ 647/21/26

КІНДІНОРМ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули по 10 г гранул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12080/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 0701119 Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 13.01.2021 № 49/4.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Deutsche Homöopathie-Union



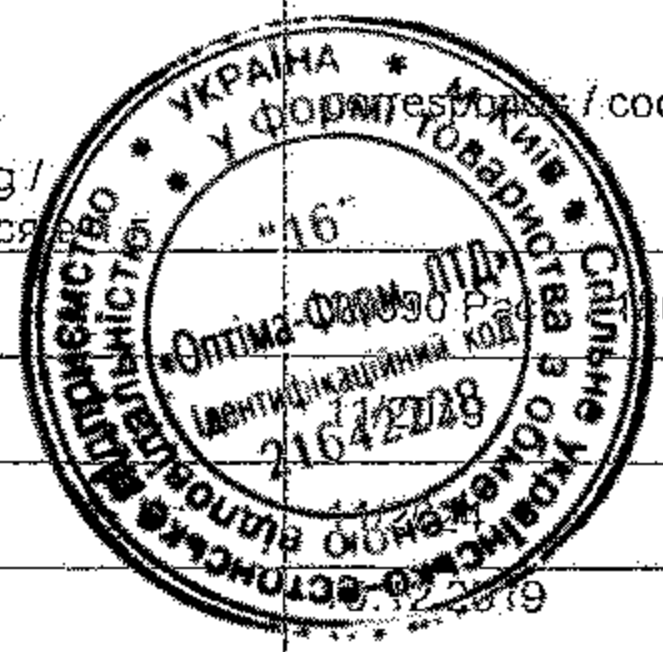
Certificate of Analysis
Сертификат анализа
Quality Control
Контроль качества

Product / Продукт	Kindinorm N, granules, 10 g granules in vial, 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian / Киндинорм Н, гранулы, по 10 г гранул 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 №	0701119	
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	DHU-6146	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA/12080/01/01 from 27.04.2017 for unlimited term / UA/12080/01/01 от 27.04.2017 бессрочно	
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	In 10g globules are worked up: Chamomilla D12 25 mg, Kalium phosphoricum D6 25 mg, Staphisagria D12 25 mg, Valeriana D6 25 mg / Для 10 г гранул использовано: Chamomilla D12 25 мг, Kalium phosphoricum D6 25 мг, Staphisagria D12 25 мг, Valeriana D6 25 мг	
Appearance / Внешний вид	Specification / Спецификация	Result / Факт.
	approximately spherical, whitish after production the pillules must be free of adhering carrier from the applied dilution, which is indicated by a matt surface; they must not stick to each other / Приблизительно сферические, беловатые гранулы. После производства на гранулах не должно быть липких носителей пропитавших их активных веществ, что определяется по матовой поверхности гранул. Гранулы не должны слипаться друг с другом.	corresponds / соответств.
Size No. 5 (HAB) / Размер № 5 (НГФ)	40 to 50 pillules weigh 1 g / 40-50 гранул в 1 г	corresponds / соответств.
Microbiological examination (Ph. Eur., 2.6.12/13) / Микробиологическое испытание (Евр. Фарм., 2.6.12 и 2.6.13)	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g аэробные бактерии: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² CFU/g Общее число грибков: ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli not detectable in 1 g / Escherichia coli: не обнаруживаются	corresponds / соответств.
Batch size / Количество препаратов в серии		690 уп.
Manufacturing date / Дата производства		
Expiry date / Годен до		
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		

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 place(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 specifications for medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Я, нижеподписавшийся, свидетельствую, что, указывая выше информацию, я полагаюсь достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/маркировку) и провели контроль её качества на вышеуказанном(ых) месте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которая содержится в регистрационном документе для лекарственных средств страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в доске спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

Date / Дата
29.01.2020/аро

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



6x 04M1126
α / 17 03 21 18