



Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Product / Продукт	Dysmenorm®, tablets, 80 tablets in vial; 1 vial in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin / Дисменорм, таблетки, по 80 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском и латинском языках	
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG/ Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнайmittel ГмБХ & Ко. КГ	
Country of manufacture/ Страна-производитель	Germany / Германия	
Batch No. / Серия №	0930320	
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата	DHU-6240	
Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства	UA/8146/01/01	
Validity Period / Срок действия	from 01.08.2018 for unlimited term / от 01.08.2018 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	
Active ingredients / Действующие вещества	№DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homöopathie-Union от 21.03.2013	
	1 tablet contains: Agnus castus Ø 125,0 mg (DR: 1 mg), Pulsatilla D3 25,0 mg, Rosmarinus officinalis D2 25,0 mg, Apis mellifica D3 25,0 mg / 1 таблетка содержит: Agnus castus Ø 125,0 мг (сухой остаток 1 мг), Pulsatilla D3 25,0 мг, Rosmarinus officinalis D2 25,0 мг, Apis mellifica D3 25,0 мг	
APPEARANCE / ВНЕШНИЙ ВИД	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / ФАКТИЧЕСК.
	Whitish or occasionally more or less clearly dark spotted biplane tablet with facet / белые или почти белые, иногда с четкими (в большей или меньшей степени) темными вкраплениями (пятнами), двухплоскостные таблетки со скошенной кромкой	corresponds / соответств.
ODOUR / ЗАПАХ	slightly aromatic / легкий ароматный	corresponds / соответств.
0		
IDENTIFICATION / ПОДЛИННОСТЬ		
Agnus castus / Agnus castus	corresponds / соответств.	corresponds / соответств.
Average mass / Uniformity of mass / средняя масса/ однородность массы	250.0 mg ± 5 % / corresponds / 250,0 мг ± 5% / соответств.	249.7 mg / corresponds / 249.7 мг / соответств.
Disintegration time / распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	corresponds / соответств.
Friability / истираемость	≤ 1.0 %	0.1 %
Microbial purity / микробиологическая чистота	Ph. Eur., 5.1.4, Cat. 3A / Евр. Фарм., 5.1.4, кат. 3A	corresponds / соответств.
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N	68 N
BATCH SIZE / КОЛИЧЕСТВО ПРЕПАРАТОВ В СЕРИИ		7800 Pack./7800 уп.
MANUFACTURING DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		02/2020
EXPIRY DATE / ГОДЕН ДО		02/2025
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		12.03.2020

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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, указав выше информацию является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/ маркировку) и провели контроль её 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
06.04.2020/аро

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



Mr. Busch № 1720 Буш 18.03.2021

57



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

23.12.2020

№ 72199/20/26

ДИСМЕНОРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8146/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0930320**

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 23.12.2020 № 4149/1.

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)

