



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2020

№ 34288/20/10

**ВЕНОСМІЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9600/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3417

Кількість ввезеного лікарського засобу 14688

Виробник

**ФАЕС ФАРМА, С.А, Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.  
код: 30440702**

(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 15.07.2020 № 2201/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



23

Логотип FAES FARMA

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим подтверждаю, что:

ПРОДУКТ: Веносмил капсулы по 200 мг  
№60 (10X6) в блистерах  
КОД ПРОДУКТА: 101070  
Дата Производства: 04.2020  
Дата Выпуска: 12.06.2020

СЕРИЯ: 3417  
КОЛИЧЕСТВО: 31.925 упаковок  
СРОК ГОДНОСТИ: 31.03.2025

Эта серия была произведена и проконтролирована на производственной площадке ФАЕС ФАРМА, С.А. в Испании, Максимо Агирре, 14, E-48940 ЛЕЙОА.

Качественный и количественный состав серии соответствует Сводному Протоколу Сопровождения Серии Препарата, прикрепленному к утвержденному Протоколу Производства, который описывает все материалы, используемые в серии.

Не расфасованный продукт (продукция in-bulk) был произведен и упакован в соответствии с утвержденным Протоколом Производства и Действующими Требованиями Надлежащей Производственной Практики. Любые отклонения от утвержденного процесса, если таковые были, были всесторонне оценены и одобрены квалифицированным персоналом.

Прилагаемый Сертификат Анализа содержит все испытанные тесты и полученные результаты в соответствии с официальными и утвержденными стандартами качества / спецификациями ФАЕС ФАРМА, С.А.

Стандартные образцы и документация о производстве и анализе находится у нас и в случае необходимости могут быть предоставлены.

Серия отвечает всем требованиям спецификации и утверждена к выпуску.

Уполномоченное лицо  
ИСИДРО ХЕРМО БЛАНКО

Подпись

Печать



Аvenida Аутония, 10  
48940 Лейоа (Бискайя) Испания  
Тел. +34944818300  
Факс +34944818309

Вз. ил. №0965 от 20.07.20

<b>ПРОДУКТ:</b> Веносмил капсулы по 200 мг №60 (10 х 6) в блистерах <b>Серия:</b> 3417 <b>Дата производства:</b> 04/2020 <b>Дата анализа:</b> 05/06/2020 <b>Производственная площадка:</b> ФАЭС ФАРМА, С.А. Максимо Аггире, 14, 48940, Лейоа (Бискайя), Испания			
		<b>Размер серии:</b> 31.925 упаковок <b>Аналитический код:</b> 4_52436-4_51894 <b>Срок годности:</b> 31/03/2025	
ТЕСТЫ:	СПЕЦИФИКАЦИИ	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание:	Капсулы оранжевого цвета, наполнены порошком желтого цвета.	Визуальный осмотр	Соответствует
Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства	Не более чем 2 индивидуальных массы могут отклоняться от средней массы более чем на $\pm 10\%$ , но не более чем на $\pm 20\%$ .	Евр.Ф. 2.9.5	Соответствует
Содержание воды (К. Ф.)	Не более 5,0% в/в	Евр.Ф. 2.5.12	4,7% в/в
Распадаемость (вода 37°C)	Не более 30 мин.	Евр.Ф. 2.9.1	<11 мин.
Растворение (Спектрофотометрия)	Не менее 75% за 45 мин. (Q=70%)	Внутренний метод GVA005	105%
Идентификация (спектрофотометрия)	Положительно. УФ спектр поглощения исследуемого раствора должен иметь три максимума при 250 нм, 265 нм и 341 нм.	Евр.Ф. 2.2.25 Внутренний метод GVA004	Положительный
Количественное определение (спектрофотометрия)	Теоретическое содержание: 200,0 мг/капсулу 95,0 – 105,0% от заявленного количества	Евр.Ф. 2.2.25 Внутренний метод GVA004	96% от заявленного количества
Общее количество аэробных микроорганизмов	ТАМС: $10^3$ КОЕ/г	Евр.Ф. 2.6.12 5.1.4 Внутренний метод GBI427	<25 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	ТУМС: $10^2$ КОЕ/г	Евр.Ф. 2.6.12 5.1.4 Внутренний метод GBI427	<50 КОЕ/г
Escherichia Coli:	Отсутствие/г	Евр.Ф. 2.6.13 5.1.4 Внутренний метод GBI427	Отсутствие/г
Руководитель Контроля Качества: М. Фео	Соответствует	Подпись:	Дата: 05/06/2020
Уполномоченное лицо: И. Хермо	Одобрено	Подпись:	Дата: 05/06/2020

Печать

Номер рег. свидетельства в Украине: UA/9600/01/01 получен 08.05.2019, бессрочный  
 Лекарственная форма: капсулы  
 Размер упаковки: 10 капсул в блистере, 6 блистеров в упаковке  
 Действующее вещество: 1 капсула содержит гидросмин 200 мг  
 Номер НПП сертификата: ES/064HVI/18  
 Главный офис: ФАЭС ФАРМА, С.А., Испания  
 Производство и Контроль Качества: Максимо Аггире, 14, 48940 Лейоа (Бискайя), Испания  
 Номер лицензии производителя: MIA – 0161; Номер лицензии лаборатории производителя – 1874E







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.03.2023

№ 10594/23/10

**ВЕНОСМІЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9600/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3625**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31391

Виробник

**Фаес Фарма, С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.  
код: 30440702**

(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 09.03.2023 № 0704/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.03.2023

№ 10594/23/10

**ВЕНОСМІЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9600/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3625**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31391

Виробник

**Фасс Фарма, С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.  
код: 30440702**

(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 **09.03.2023 № 0704/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Цим підтверджую, що:

ПРОДУКТ: Веносміл капсули по 200 мг №60 (10х6) в блістерах  
СЕРІЯ: 3625  
КОД ПРОДУКТУ: 101070  
КІЛЬКІСТЬ: 31.399 уп.  
ДАТА ВИРОБ.: 08/11/2022  
Термін придатності: 31/10/2027  
ДАТА ВИПУСКУ: 12/12/2022

Ця серія була виготовлена та проконтрольована на заводі ФАЕС ФАРМА, С.А. в Іспанії, Максимо Агірре, 14, Е-48940 Лейоа.

Якісний і кількісний склад серії дотримується зведеним протоколом супроводу серії препарату, прикріпленим до затвердженого протоколу виробництва, який описує всі матеріали, використовувані в серії.

Не розфасований продукт (продукція in-bulk) був виготовлений і упакований відповідно до затвердженого протоколом виробництва і діючих вимог належної виробничої практики. Будь-які відхилення від затвердженого процесу, якщо такі були всебічно оцінені і схвалені кваліфікованим персоналом.

Доданий сертифікат аналізу містить всі випробувані тести і отримані результати у відповідності зі стандартами якості / затвердженої специфікації згідно Фармакопеї і схвалений ФАЕС ФАРМА, С.А.

Стандартні зразки та документація про виробництво і аналізу знаходиться у нас і в разі необхідності можуть бути надані.

Серія відповідає вимогам специфікації і затверджена до випуску.

Ісідро Хермо Бланко  
Уповноважена особа

Підпис  
31/01/2023  
печатка



Логотип FAES FARMA

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

<b>ПРОДУКТ:</b> Веносміл капсули по 200 мг №60 (10х6) в блістерах <b>Серія:</b> 3625 <b>Дата виробництва:</b> 11/2022 <b>Дата аналізу:</b> 01/12/2022 <b>Виробнича дільниця:</b> ФАЕС ФАРМА, С.А. Максимо Агірре, 14, 48940 Лейоа (Біскайя), Іспанія			
<b>Розмір серії:</b> 2000000 капсул <b>Аналітичний код:</b> 04_6450 - 04_64392 <b>Термін придатності:</b> 10/2027			
ТЕСТИ:	СПЕЦИФІКАЦІЇ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис:	Капсули оранжевого кольору, наповнені порошком жовтого кольору.	Візуальний огляд	Відповідає
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Не більше ніж 2 індивідуальних маси можуть відхилятися від середньої маси більш ніж на $\pm 10\%$ , але не більше ніж на $\pm 20\%$ .	Євр.Ф. 2.9.5	Відповідає
Вміст води (К. Ф.)	Не більше 5,0% в/в	Євр.Ф. 2.5.12	4,7% в/в
Розпадання (вода 37°C)	Не більше 30 хв.	Євр.Ф. 2.9.1	<11 хв.
Розчинення (Спектрофотометрія)	Не менше 75% за 45 хв. (Q=70%)	Внутрішній метод GVA005	105%
Ідентифікація (спектрофотометрія)	Позитивно. УФ спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати три максимуми при 250 нм, 265 нм і 341 нм.	Євр.Ф. 2.2.25 Внутрішній метод GVA004	Позитивний
Кількісне визначення (спектрофотометрія)	Теоретичний вміст: 200,0 мг/капсулу 95,0 – 105,0% від заявленої кількості	Євр.Ф. 2.2.25 Внутрішній метод GVA004	98 % від заявленої кількості
Загальне число аеробних мікроорганізмів	TAMC: $10^3$ КУО/г	Євр.Ф. 2.6.12 5.1.4 Внутрішній метод GBI427	<25 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	TYMC: $10^2$ КУО/г	Євр.Ф. 2.6.12 5.1.4 Внутрішній метод GBI427	<50 КУО/г
Escherichia Coli:	Відсутність/г	Євр.Ф. 2.6.13 5.1.4 Внутрішній метод GBI427	Відсутність/г
Керівник контролю якості: О. Мартінес	Відповідає	Підпис:	Дата: 02/02/2023
Уповноважена особа: І. Хермо	Одобрено	Підпис:	Дата: 02/02/2023

Номер реєс. посвідчення в Україні: UA/9600/01/01 отриманий 08.05.2019, безстроковий  
 Лікарська форма: капсули  
 Розмір упаковки: 10 капсул в блістері, 6 блістерів в упаковці  
 Діюча речовина: 1 капсула містить гідросміну 200 мг  
 Номер НВП сертифікату: NFC/EUS/1874E/016101/001HVI/2021  
 Головний офіс: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія  
 Виробництво і контроль якості: Максимо Агірре, 14, 48940 Лейоа (Біскайя), Іспанія  
 Номер ліцензії на виробництво: MIA – 0161; Номер лабораторії виробництва – 1874E  
 Переклад виконано ТОВ "Фармасофт"

