



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

14.01.2020

№ 838/20/26

**ДОРМІПЛАНТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7837/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0760919**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

Др. Вільмар Швабе ГмБХ і 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 14.01.2020 № 92/4.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





18

УКРАИНА

Сертификат анализа

Контроль качества

Вильмар-Швабе- Штр. 4  
76227 Карлсруэ, Германия  
Тел. +49 (0)721 4005-556  
Факс +49 (0)721 4005-557

**Препарат** Дормиплант таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160/80 мг, 25 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере  
**Серия №** 0760919  
**Заказ №** К-11047

25 таблеток в блистере; 1 блистер в картонной коробке с маркировкой на украинском и английском языках		
Регистрационный номер сертификата:	К-111047	
Номер Регистрационного свидетельства /действительно до:	UA/7837/01/01/ бессрочное	
Действительно до:		
Информация о месте производства/ сертификате НПП:	См. Приложение 1	
Доза/ сила действия:	Сухого экстракта корня валерианы 160 мг/таблетку, покрытую пленочной оболочкой Сухого экстракта листьев мелиссы 80 мг/ таблетку, покрытую пленочной оболочкой	
<b>СВОЙСТВА</b>	<b>СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
Внешний вид (визуально)	Таблетки голубого цвета, покрытые пленочной оболочкой, одинаковые по размеру, цвету и форме	соответствует
<b>ПОДЛИННОСТЬ</b>		
<i>Активные вещества:</i>		
Сухой экстракт из корня валерианы (Valeriana officinalis) (3-6:1); (экстрагент: этанол 62 % (об./об.)) Евр.Фарм., монография „Сухой водно-спиртовый экстракт корня валерианы”, ВЭЖХ	Соответствует. Хроматограммы ВЭЖХ испытуемого раствора и раствора сравнения должны соответствовать	соответствует
Сухой экстракт из листьев мелиссы (Melissa officinalis) (4-6:1); (экстрагент: этанол 30 % (об./об.)) Евр.Фарм., монография „Сухой водно-спиртовый экстракт листьев мелиссы”, ВЭЖХ	Соответствует. Хроматограммы ВЭЖХ испытуемого раствора и раствора сравнения должны соответствовать	соответствует
<b>КРАСИТЕЛИ</b>		
Индигокармин Е 132 (Евр.Фарм., ТСХ)	R <sub>f</sub> соответствует R <sub>f</sub> раствора сравнения ( не является рутинным тестом)	соответствует
Титана диоксид Е 171 (Евр. Фарм. Цветная реакция)	Желтое окрашивание при взаимодействии с раствором перекиси водорода ( не является рутинным тестом)	соответствует
<b>ЧИСТОТА</b>		
Однородность массы (Евр. Фарм.. 2.9.5)	Соответствует	соответствует
Распадаемость (Евр. Фарм.2.9.1)	≤ 60 мин	≤ 60 мин
Микробиологическая чистота (2.6.12/2.6.31) (Евр. Фарм.2.6.12/2.6.31) (каждая 10-я серия)	Евр. Фарм..., 5.1.8	соответствует
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ</b>		



Вх-ан-1575 от 17.06.20

# Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Сухой экстракт из корня валерианы ( <i>Valeriana officinalis</i> ) (3-6:1); (экстрагент: этанол 62 % (об./об.)) Евр.Фарм., монография „Сухой водно-спиртовый экстракт корня валерианы”, ВЭЖХ	160 ± 5 % (152.0 -168.0 мг)/ таблетку, покрытую пленочной оболочкой (расчет по содержанию сесквитерпеновой кислоты)	160.6 мг/ таблетку, покрытую пленочной оболочкой
Сесквитерпеновая кислота	Содержание, характерное для серии	0.64 %
Сухой экстракт из листьев Melissa ( <i>Melissa officinalis</i> ) (4-6:1); (экстрагент: этанол 30 % (об./об.)) Евр.Фарм., монография „Сухой водно-спиртовый экстракт листьев Melissa”, ВЭЖХ	80 ± 5 % (76.0 -84.0 мг)/ таблетку, покрытую пленочной оболочкой (расчет по содержанию розмариновой кислоты)	78.7 мг/ таблетку, покрытую пленочной оболочкой
Розмариновая кислота	Содержание, характерное для серии	4.86%
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		04/2019
ГОДЕН ДО		04/2022
ДАТА ВЫПУСКА СЕРИИ		10.09.2019
РАЗМЕР СЕРИИ		9 874 упаковок
Данная серия соответствует спецификации и разрешена к выпуску, декларацию о сертификации см. Приложение 1.		

Дата  
15.10.2019/sf

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
International Division  
Schwabe-Straße 4  
75307 Karlsruhe / Germany  
Tel: +49 (0) 721 4905  
Fax: +49 (0) 721 4905 - 299  
E-Mail: info@wsw.de

Контроль качества  
Др. Хеггеманн / Руководитель ОКК

*Handwritten signature: H. Hegemann*





Украина

Контроль Качества

Др. Вильмар Швабе  
ГмбХ и Ко.КГ  
Вильмар-Швабе-Штр. 4  
76227 Карлсруэ  
Германия  
Р. О. Вох 41 09 25  
76209 Карлсруэ  
Германия

Тел.: +49(0)721 40 05-0

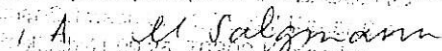
www.schwabe.de  
www.schwabepharma.com

Приложение 1

Сертификат соответствия требованиям НПП	DE_BW_01_GMP_2018_0050
Лицензия на производство №	DE_BW_01_MIA_2018_0023/DE_BW_01_Schwabe
Адрес производителя (место производства)	Вильмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруэ, Германия

Декларация о сертификации

Настоящим я подтверждаю, что вышеизложенная информация является аутентичной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая этапы упаковки, маркировки и контроля качества, на производственной площадке, указанной выше в полном соответствии с требованиями НПП, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, которые являются приложением к Регистрационному свидетельству импортирующей страны. Записи относительно производства, упаковки и анализа данной серии проверены и признаны соответствующими требованиям НПП.

  
Ute Knot

Уполномоченное лицо  
Др. Вильмар Швабе ГмбХ и Ко. КГ  
Карлсруэ

