



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

07.07.2020

№ 32812/20/26

ЛАЗЕЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 80 мг по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру в упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14558/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2020

Серія лікарського засобу № 1980320

Кількість введеного лікарського засобу 21326

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 07.07.2020 № 2041/3.

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. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



ТАМОЖЕННЫЙ СКЛАД ЗАО "НАТУРФАРМ"
ул. Лесная 30а

Сертификат анализа

04075 КИЕВ

УКРАИНА

Контроль качества

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

Препарат Лазея, 14 капсул в блистеры
Серия № 1980320
Заказ № WS-4269

1 блистер в упаковке с маркировкой на украинском языке		
Регистрационный номер сертификата:	WS-4269	
Номер Регистрационного свидетельства:	UA/14558/01/01	
Действительно до:	19.08.2020	
Информация о месте производства/ сертификате НПП:	См. Приложение 1	
Доза/ сила действия:	80 мг масла лаванды/капсулу	
	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ВНЕШНИЙ ВИД (визуально)	Овальные, фиолетовые, непрозрачные, мягкие желатиновые капсулы. Содержимое капсулы представляет собой прозрачное масло с характерным запахом.	соответствует
Подлинность		
Лавандовое масло (ГХ, Евр. Фарм. 2.2.28, в рамках определения количественного содержания активного компонента)	Соответствует. Хроматограмма, полученная при анализе капсулы, сравнима с хроматограммой образца лавандового масла, которое было использовано для производства данной серии готового продукта	соответствует
Чистота		
Однородность содержимого капсулы (Евр. Фарм 2.9.5)	Отклонение средней массы содержимого $\pm 10\%$ (номинальная масса содержимого 200 мг)	+1.51 % - 1.00 %
Распадаемость (Евр. Фарм. 2.9.1)	≤ 30 мин	< 30 мин
Микробиологическая чистота (2.6.12/2.6.31) (на каждой 10-й серии)	Евр. Фарм., 5.1.8, В ТАМС $\leq 10^4$ /г ТУМС $\leq 10^2$ /г Общее число грамотрицательных бактерий, устойчивых к действию желчи $\leq 10^2$ /г Escherichia coli должны отсутствовать в 1 г Salmonella должны отсутствовать в 25 г	соответствует
ASSAY		
Лавандовое масло (ГХ, Евр. Фарм. 2.2.28) маркер: линалол	76.0 – 84.0 мг/капсулу 20.0 – 45.0 % относительно количества лавандового масла	80.0 мг/капсулу 35.0 %
РАЗМЕР СЕРИИ		21 326 упаковок
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		09/2019
ГОДЕН ДО		09/2024
ДАТА ВЫПУСКА СЕРИИ		30.03.2020
Данная серия соответствует спецификации и разрешена к выпуску, декларацию о сертификации см. Приложение 1.		

Дата
03.04.2020/sf

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
76227 KARLSRUHE, Germany

Контроль качества
Др. Ротенхефер/руководитель ОКК



Рп. одч. № 1147 бп 05.02.2021

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Украина

Контроль Качества

Др. Вильмар Швабе
ГмБХ и Ко.КГ
Видьмар-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.

Уте Кнот
Уполномоченное лицо
Др. Вильмар Швабе ГмБХ и Ко. КГ
Карлсруэ

Ute Knot
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Vildmar-Schwabe-Strasse 4
76227 Karlsruhe / Germany
T. 00 49 721 40 05 00
F. 00 49 721 40 05 00

