

24



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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

15.11.2019

№ 76718/19/26

ВІТАНГО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14378/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.05.2020

Серія лікарського засобу № **0890318** Кількість ввезеного лікарського засобу 1560

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 15.11.2019 № 5680/1.

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)

М. ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)





Таможенный склад ЧАО "Натурфарм"
ул. Лесная 30 а
04075 Киев

Сертификат анализа

Украина

Контроль качества

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

Препарат Витанго таблетки, покрытые пленочной оболочкой № 20 в блистерах
Серия № 0890318
Заказ № K-10690

Регистрационный № сертификата:	K-10690	
Номер регистрационного свидетельства:	UA/14378/01/01	
Действительно до:	08.05.2020	
Информация о месте производства/ сертификате GMP:	См. Приложение 1	
Доза:	200 мг	
	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
СВОЙСТВА		
ВНЕШНИЙ ВИД	красные, круглые таблетки, покрытые оболочки	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ		
Сухой экстракт корней родиолы розовой (экстрагент: этанол 60 % (м/м) (1.5-5:1) (ТСХ, Евр.Фарм. 2.2.27)	соответствует	соответствует
Сухой экстракт корней родиолы розовой (экстрагент: этанол 60 % (м/м) (1.5-5:1) (ВЖХ, Евр.Фарм. 2.2.29)	соответствует	соответствует
Оксид железа (цветная реакция)	соответствует (не является рутинным тестом)	соответствует
Титана диоксид (цветная реакция)	соответствует (не является рутинным тестом)	соответствует
ТЕСТЫ		
Однородность по массе (Евр.Фарм. 2.9.5)	Не более 2 таблеток из 20 могут отклоняться от средней массы более, чем на $\pm 5\%$, и ни одна из таблеток не должна отклоняться от средней массы более, чем на $\pm 10\%$	+ 1.56 % - 1.31 %
Распадаемость (Евр.Фарм. 2.9.1)	≤ 30 мин	≤ 30 мин
Микробиологическая чистота (Евр.Фарм. 2.6.12/2.6.31)	должно соответствовать Евр.Фарм. 5.1.8, Кат. В	соответствует
ASSAY		
Сухой экстракт корней родиолы розовой (экстрагент: этанол 60 % (м/м) (1.5-5:1) (ВЖХ, Евр.Фарм. 2.2.29) Маркер: розавины	190.0 – 210.0 mg/film coated tablets (95.0 -105.0 % of declared)	198.0 мг/таблетку, покрытую пленочной оболочкой
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		12/2017
ГОДЕН ДО		12/2021
РАЗМЕР СЕРИИ		75 000 упаковок

Дата
15.05.2018/sf

Контроль качества
Др. Ротенхейфер/Руководитель ОКК

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe
Postfach 41 09 25, 76209 Karlsruhe



Вит. ам. N 0420 от 20.01.20

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



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_2016_0068
Лицензия на производство №	DE BW 01 MIA 2016 0080/DE BW 02 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.

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

Dr. Willmar Schwabe
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Postfach 41 09 25 · Telefon (0721) 40 05 - 0
76209 Karlsruhe

