



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2023

№ 43343/23/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **1450323**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

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 25.08.2023 № 2479/6.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Контроль якості
Вільмар-Швабе-Штрассе. 4
76227 Карлсруе, Німеччина
Тел. +49 (0) 721 4005-556
Факс +49 (0) 721 4005-557

Препарат

Вітанго таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 20 в
блістерах

Серія №

1450323

1 або 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14378/01/01	
Дійсне до:	безстроково	
Інформація про місце виробництва / сертифікати GMP:	Див. Додаток 1	
Доза:	200 мг	
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	червоні, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Сухий екстракт коренів родіолі рожевої (Екстрагент: етанол 60% (м / м) (1.5-5: 1) (ТШХ, Євр.Фарм. 2.2.27)	відповідає	відповідає
Сухий екстракт коренів родіолі рожевої (Екстрагент: етанол 60% (м / м) (1.5-5: 1) (ВЕЖХ, Євр.Фарм. 2.2.29)	відповідає	відповідає
Оксид заліза (кольорова реакція)	відповідає (не є рутинним тестом)	відповідає
Титану діоксид (кольорова реакція)	відповідає (не є рутинним тестом)	відповідає
ТЕСТИ		
Однорідність по масі (Євр.Фарм. 2.9.5)	Не більше 2 таблеток з 20 можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 5\%$, і жодна з таблеток не повинна відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$	відповідає
Распадаємость (Євр.Фарм. 2.9.1)	≤ 30 мін	≤ 30 мін
Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 2.6.12 / 2.6.31)	має відповідати Євр.Фарм. 5.1.8, Кат. В	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Сухий екстракт коренів родіолі рожевої (Екстрагент: етанол 60% (м / м) (1.5-5: 1) (ВЕЖХ, Євр.Фарм. 2.2.29) Маркер: розавіні	190.0 – 210.0 mg/film coated tablets (95.0 -105.0 % of declared)	199.7 мг/таблетку, покритую пліночній оболочкой
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		09/2022
ПРИДАТНИЙ ДО		09/2027
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		22.03.2023
РОЗМІР СЕРІЇ		5 798 упаковок
Дана серія відповідає специфікації і дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата
22.03.2023/sf

Переклад з англійської мови на українську мову зробила Наталя Редчиць (представник компанії Др. Вільмар Швабе в Україні/ менеджер з реєстрації лікарських засобів).

Контроль якості
Др. Хегеманн/ Керівник ВКЯ

Вх акт 10385 від 25.03.24

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Україна

Контроль якості

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко.КГ

Вільмар-Швабе-штр. 4
76227 Карлсруе
Німеччина
Р. О. Вох 41 09 25
76209 Карлсруе
Німеччина
Тел.: + 49 (0) 721 40 05-0
www.schwabe.de
www.schwabepharma.com

Додаток 1

Сертифікат відповідності вимогам НВП	DE_BW_01_GMP_2022_0010
Ліцензія на виробництво №	DE_BW_01_MIA_2019_0094/DE_BW_01_Schwabe
Адреса виробника (місце виробництва)	Вільмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруе, Німеччина

Декларація про сертифікацію

Цім я підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і точною. Дана серія препарату була вироблена, включаючи етапи упаковки, маркування і контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідченням країни-імпортера. Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані відповідними вимогам НВП.

А.Шварцманн
Уповноважена особа
Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ
Карлсруе

Переклад з англійської мови на українську мову зробила Наталя Редчиць (представник компанії Др. Вільмар Швабе в Україні/менеджер з реєстрації лікарських засобів).