



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.10.2022

№ 42827/22/26

**ВІТАНГО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 20 таблеток у блистері; по 1  
 блистеру 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 № 1340222

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)

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)





Сертифікат аналізу

Контроль якості  
 Вільмар-Швабе-Штрассе, 4  
 6227 Карлсруе, Німеччина  
 тел. +49 (0) 721 4005-556  
 факс +49 (0) 721 4005-557

Препарат **Вітанго таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 20 в блістерах**  
 Серія № **1340222**

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 / сертифікаті GMP:	Див. Додаток 1	
Доза:	200 мг	
	<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>ВЛАСТИВОСТІ</b>		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	червоні, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Сухий екстракт коренів родіоли рожевої (Екстрагент: етанол 60% (м / м) (1.5-5: 1) (ТШХ, Євр.Фарм. 2.2.27)	відповідає	відповідає
Сухий екстракт коренів родіоли рожевої (Екстрагент: етанол 60% (м / м) (1.5-5: 1) (ВЄЖХ, 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
<b>ТЕСТИ</b>		
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)	$\leq 30$ мін	$\leq 30$ мін
Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 2.6.12 / 2.6.31)	має відповідати Євр.Фарм. 5.1.8, Кат. В	відповідає
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Сухий екстракт коренів родіоли рожевої (Екстрагент: етанол 60% (м / м) (1.5-5: 1) (ВЄЖХ, Євр.Фарм. 2.2.29) Маркер: розавіни	190.0 – 210.0 mg/film coated tablets (95.0 -105.0 % of declared)	201.5 мг/таблетку, покритую плівковою оболонкою
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		07/2021
ПРИДАТНИЙ ДО		07/2026
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		21.02.2022
РОЗМІР СЕРІЇ		10 023 упаковки
Дана серія відповідає специфікації і дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата  
23.09.2022/Gei



Контроль якості  
У. Кнот/ Керівник ВКЯ

*Handwritten signature*

*Ex am 1073101 05.12.22*



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_2019_0136
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).

