



**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**

04.08.2023

№ 39723/23/26

**ЛАЗЕЯ**

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/18973/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.10.2026

Серія лікарського засобу № 3140123 Кількість ввезеного лікарського засобу 6720

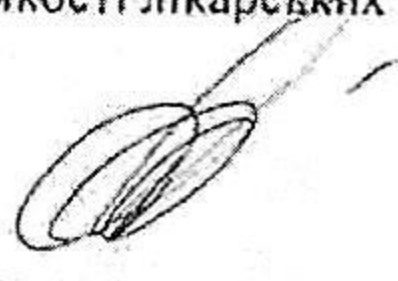
Виробник Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 04.08.2023 № 2171/2.

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)  


  
Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)

  
УКРАЇНА \* м. Київ \*  
"16"  
«Оптіма-Фарм, ЛТД»  
Ідентифікаційний код  
21642228



14

Сертифікат аналізу

Контроль якості

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

Препарат

Лазея капсули по 80 мг, 14 капсул у блістері

Серія №

3140123

1 блістер в картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Номер реєстраційного свідоцтва	UA/18973/01/01	
Дійсне до:	01.10.2026	
Інформація про місце виробництва/сертифікат GMP	Див. Додаток 1	
Доза/сила дії	80 мг лавандової олії/капсулу	
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД (візуальний)	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
	Овальні, фіолетові, непрозорі, м'які желатинові капсули. Капсули містять прозору олію з характерним запахом.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Олія лаванди (ГХ)	Відповідає. Хроматограма, отримана при аналізі капсули, порівнянна з хроматограмою зразка олії лаванди, яка була використана для виробництва даної серії готового продукту.	Відповідає
ТЕСТИ		
Однорідність маси (Євр. Фарм., 2.9.5)	Середня маса вмісту ± 10 % [номінальна маса вмісту 200,0 мг]	+1.44 % - 1.02 %
Розпадання (Євр. Фарм., 2.9.1)	≤ 30 хв	< 30 хв
Мікробіологічна чистота (2.6.12/2.6.31) (тест проводиться на кожній 10-й серії)	Євр. Фарм., 5.1.8, Категорія В ТАМС ≤ 10 <sup>4</sup> КОЕ/г ТУМС ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Загальна кількість грамнегативних бактерій, стійких до дії жовчі ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Escherichia coli відсутні в 1 г Salmonella відсутні в 25 г	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		
Олія лаванди (ГХ) Маркер: ліналоол	76.0 – 84.0 мг/капсулу 20.0 – 45.0 % відносної кількості олії лаванди	78.3 мг/капсулу 37.8 %
РОЗМІР СЕРІЇ		20 234 упаковок
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		09/2022
ПРИДАТНИЙ ДО		09/2027
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		06.02.2023
Дана серія відповідає специфікації і дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата  
06.02.2023/Gei



Контроль якості  
Др. Хегеманн/ Керівник ВКЯ

*Handwritten signature and initials*

*Вх.ан. N0541  
10.02.23*



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.

Др. Хегеманн  
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).

