



**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**

04.11.2022

№ 47292/22/26

ДОРМІПЛАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7837/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0341022

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 04.11.2022 № 2720/3.

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)





Сертифікат аналіза

Контроль якості

Вільмар-Швабе- Штр. 4
76227 Карлсруе, Німеччина
Тел. +49 (0)721 4006-556
Факс +49 (0)721 4006-567

Препарат Дорміплант таблетки, покриті плівковою оболонкою, 160/80 мг, 25 таблеток, покритих плівковою оболонкою, у блістері
Серія № 0341022

25 таблеток у блістері; 1 блістер у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Номер Реєстраційного посвідчення/ Дійсне до:	UA/7837/01/01/ безстроково	
Інформація про місце виробництва/сертифікат НВП:	Див. Додаток 1	
Доза/ сила дії:	Сухого екстракту кореня валеріани 160 мг/таблетку, покриту плівковою оболонкою Сухого екстракту листя меліси 80 мг/ таблетку, покриту плівковою оболонкою	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ВЛАСТИВОСТІ		
Зовнішній вигляд (візуально)	Таблетки блакитного кольору, покриті плівковою оболонкою, однакові за розміром, кольором та формою	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
<i>Активні речовини:</i>		
Сухий екстракт з кореня валеріани (Valeriana officinalis) (3-6:1); (екстрагент: етанол 62% (об./про.)) Євр.Фарм., монографія „Сухий водно-спиртовий екстракт кореня валеріани”, ВЕРХ	Відповідає. Хроматограми ВЕРХ випробуваного розчину та розчину порівняння повинні відповідати	відповідає
Сухий екстракт з листя меліси (Melissa officinalis) (4-6:1); (екстрагент: етанол 30 % (об./об.)) Євр.Фарм., монографія „Сухий водно-спиртовий екстракт листя меліси”, ВЕРХ	Відповідає. Хроматограми ВЕРХ випробуваного розчину та розчину порівняння повинні відповідати	відповідає
БАРВНИКИ		
Індигокармін Е 132 (Євр. Фарм., ТШХ)	Rf відповідає Rf розчину порівняння (не є рутинним тестом)	відповідає
Титану діоксид Е 171 (Євр. Фарм. Кольорова реакція)	Жовте забарвлення при взаємодії з розчином перекиплого лимонного соку (не є рутинним тестом)	відповідає
ЧИСТОТА		
Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)	Відповідає	
Розпадаємость (Євр. Фарм.2.9.1)	≤ 60 мін	
Мікробіологічна чистота (2.6.12/2.6.31) (Євр. Фарм.2.6.12/2.6.31) (кожна 10-та серія)	Євр. Фарм., 5.1.8	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Сухий екстракт з кореня валеріани (Valeriana officinalis) (3-6:1); (екстрагент: етанол 62% (об./про.)) Євр.Фарм., монографія „Сухий водно-спиртовий екстракт кореня валеріани”, ВЕРХ	160 ± 5% (152.0 -168.0 мг)/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою (розрахунок за вмістом сесквітерпенової кислоти)	163.0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою
Сесквітерпенова кислота	Вміст, характерний для серії	
Сухий екстракт з листя меліси (Melissa officinalis) (4-6:1); (екстрагент: етанол 30 % (об./об.)) Євр.Фарм., монографія „Сухий водно-спиртовий екстракт листя	80 ± 5 % (76.0 -84.0 мг)/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою (розрахунок за вмістом розмаринової	78.6 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою



Вхано 02655 07.11.22



меліси*, ВЕРХ	кислоти)	
Розмаринова кислота	Вміст, характерний для серії	9.53%
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		04/2022
ПРИДАБНИЙ ДО		04/2025
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		25.10.2022
РОЗМІР СЕРІЇ		10 053 упаковок
Ця серія відповідає специфікації та дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата
25.10.2022/st

Контроль якості
Др. Хегеманн/ Керівник ВКЯ





Україна

Контроль якості

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко.КГ

Вільмар-Швабе-штр. 4
76227 Карлсруе
Німеччина
P. O. Box 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.

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).

