



**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**

07.11.2022

№ 47446/22/26

**ВЕНОПЛАНТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з відстроченим вивільненням, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8371/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 0481022

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)

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

Препарат **Веноплант, таблетки з відстроченим вивільненням, по 20 таблеток в блістері**  
Серія № **0481022**

по 1 блістеру в картонній коробці. Маркування українською та англійською мовами.		
Номер реєстраційного свідоцтва:	UA/8371/01/01	
Дійсно до:	безстроково	
Інформація про місце виробництва/ сертифікат GMP:	Див. Додаток 1	
Доза/сила дії	1 таблетка з відстроченим вивільненням містить: 263,2 мг сухого екстракту насіння кінського каштана ( <i>Aesculus hippocastanum</i> ) (4,5-5,5:1), що відповідає 50 мг тритерпенових глікозидів у перерахуванні на безводний есцин (екстрагент: етанол 50 % (м/м))	
<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b>	<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>ІДЕНТИЧНІСТЬ</b>	оранжево-коричневі круглі таблетки	відповідає
Активний компонент: (ВЕРХ як описано в розділі "Кількісне визначення" або як альтернатива, хроматографічний тест на ідентичність, описаний в монографії "Hippo-castani extractum siccum normatum" діючої редакції Фармакопей)	хроматограма зразка повинна бути порівнянною з хроматограмою розчину порівняння (есцин) та хроматограмою розчину сухого екстракту	відповідає
Барвники (мокрі хімічні реакції) - залізо - титан	блакитний осад (не є рутинним тестом) (блідо) жовте фарбування (не є рутинним тестом)	відповідає
<b>ЧИСТОТА</b>		
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	допустиме відхилення від середньої маси ± 5 %	+ 3.19 % - 1.19 %
Розчинення (Євр.Ф. 2.9.3, лопатевий апарат)	1 <sup>а</sup> година (НСІ 0.1М) ≤ 30 % 3 <sup>а</sup> година (буфер рН 6.8) ≥ 70 % (Дозовані форми з відстроченим вивільненням/метод А)	15 % 87 %
Мікробіологічна чистота (2.6.12/2.6.31)	Євр. Фарм., 5.1.8, Кат. В	відповідає
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Сухий екстракт насіння кінського каштану ( <i>Aesculus hippocastanum</i> ) (4,5-5,5:1) тритерпенові глікозиди у перерахунку на безводний есцин (діюче редакція Євр. Фарм., ВЕРХ)	263.2 мг/таблетку з відстроченим вивільненням область припустимих значень: 95 -105 % 50 мг/таблетку з відстроченим вивільненням маркера активного компонента: тритерпенових глікозидів у перерахунку на безводний есцин область припустимих значень: 95 -105 %	211.4 мг/таблетку з відстроченим вивільненням  49.2 мг/таблетку з відстроченим вивільненням
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		07/2022
ПРИДАТНИЙ ДО		07/2025
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		18.10.2022
РОЗМІР СЕРІЇ		30 224 улаковок.
Дана серія відповідає специфікації і дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата  
18.10.2022/st



Контроль якості  
Др. Хегеманн/Керівник ВКЯ

0569 от ИИ 22/11  
[Signature]



Україна

Контроль якості

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко.КГ

Вільмар-Швабе-штр. 4  
76227 Карлсруе  
Німеччина  
Р. О. 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).

