



**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**

03.09.2024

№ 45005/24/26

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 № **3170723**

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 03.09.2024 № 3002/3.

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)

Всесвіт
м. 02099



Сертифікат аналізу

Контроль якості

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

Препарат Лаезя капсули по 80 мг, 14 капсул у блістері

Серія № 3170723

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	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД (візуальний)	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 $\pm 10\%$ [номінальна маса вмісту 200,0 мг]	+1.84 % - 1.44 %
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 $\leq 10^4$ КОЕ/г ТУМС $\leq 10^2$ КОЕ/г Загальна кількість грамнегативних бактерій, стійких до дії жовчі $\leq 10^2$ 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	78.7 мг/капсулу 36.6 %
РОЗМІР СЕРІЇ		19 860 упаковок
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		02/2023
ПРИДАТНИЙ ДО		02/2023
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		17.07.2023
Дана серія відповідає специфікації і дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата
17.07.2023/Gei

Контроль якості
Dr. Hegemann/ Керівник відділу контролю якості

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Ukraine

Quality Control

Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Germany

P. O. Box 41 09 25
76209 Karlsruhe
Germany

Phone +49(0)721 40 05-0

www.schwabe.de
www.schwabepharma.com

Annex 1

Certificate of GMP compliance	DE BW 01 GMP 2022 0124
Manufacturing Authorization No.	DE BW 01 MIA 2022 0075/DE BW 01 Schwabe
Manufacturing site	Willmar-Schwabe-Strasse 4, D-76227 Karlsruhe, Germany

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Dr. Hegemann
Qualified Person
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Karlsruhe



Україна

Контроль якості

Др. Вільмар Швабе
ГмбХ и 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_0124
Ліцензія на провадження №	DE BW 01 MIA 2022 0075/DE BW 01 Schwabe
Адреса виробника (місце виробництва)	Вільмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруе, Німеччина

Декларація про сертифікацію

Цім я підтверджую, що викладена інформація є автентичною і точною. Ця серія препарату була проведена, включаючи етапи упаковки, маркування та контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеному вище у повній відповідності до вимог НВП, встановлених місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що є додатком до Реєстраційного свідоцтва імпортуєчої країни. Записи щодо виробництва, пакування та аналізу даної серії перевірені та визнані відповідними вимогами НВП.

Др. Хегеманн
Уповноважена особа
Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ
Карлсруе