



**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

№ 45003/24/26

ВЕНОПЛАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки з відстроченим вивільненням; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістер у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8371/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0550423**

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 № 3002/1.**

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)

*Висновок 19.06
29.09.2024*



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 № **0550423**

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))	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	оранжево-коричневі круглі таблетки	відповідає
ІДЕНТИЧНІСТЬ		
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
ЧИСТОТА		
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	допустиме відхилення від середньої маси ± 5 %	+ 1.98 % - 3.76 %
Розчинення (Євр.Ф. 2.9.3, лопатевий апарат)	1 ^а година (НСІ 0.1М) ≤ 30 % 3 ^а година (буфер рН 6.8) ≥ 70 % (Дозовані форми з відстроченим вивільненням/метод А)	19 % 89 %
Мікробіологічна чистота (2.6.12/2.6.31)	Євр. Фарм., 5.1.8, Кат. В	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
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)	178.5-263.2 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 %	191.8 мг/таблетку з відстроченим вивільненням 50.6 мг/таблетку з відстроченим вивільненням
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		01/2023
ПРИДАТНИЙ ДО		01/2026
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		06.04.2023
РОЗМІР СЕРІЇ		30 456 упаковок
Дана серія відповідає специфікації і дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата
11.04.2023/st

Контроль якості
У.Кнот/Керівник ВКЯ



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.

У. Кнот
Уповноважена особа
Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ
Карлсруе



Certificate of Analysis

Quality Control

Product Venoplant delayed release tablets,
20 tablets in blisters
Batch No. 0550423
Order No.

1 blister in cardboard box. Labeling in Ukrainian and English languages.		
Number of registration document	UA/8371/01/01	
Valid until	unlimited	
Site / GMP information	see Annex 1	
Strength	1 delayed-release tablet contains 263.2 mg of dry extract from horse chestnut seeds (4.5-5.5:1), that is equivalent to 50 mg triterpene glycosides, calc. as anhydrous aescin (extraction agent: ethanol 50 % (m/m))	
	SPECIFICATION	RESULT
CHARACTERISTICS		
APPEARANCE (organoleptic)	orange-brown round tablets	corresponds
IDENTIFICATION		
Active ingredient (HPLC described for "Assay" or, alternatively, following chromatographic test for identity described in monograph "Hippo-castani extractum siccum nomatum" in the current version of Pharmacopoeia)	the sample chromatogram should be comparable with chromatogram of the reference solution (aescin) and with chromatogram of the dry extract solution	corresponds
Colouring agents (wet chemical reactions) - Iron - Titanium	blue precipitate (not tested on a routine basis) pale(yellow) color (not tested on a routine basis)	corresponds
TESTS		
Uniformity of mass (Ph.Eur. 2.9.5)	Tolerance deviation from average mass $\pm 5\%$	+ 1.98 % - 3.76 %
Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3; paddle apparatus)	1 st hour (HCl 0.1M) $\leq 30\%$ 3 rd hour (buffer pH 6.8) $\geq 70\%$ (Delayed-release dosage forms/method A)	19 % 89 %
Microbial quality (Ph.Eur. 2.6.12/2.6.31)	Ph. Eur., 5.1.8, Cat. B	corresponds
ASSAY		
Dry extract from horse chestnut seeds (Aesculus hippocastanum) (4.5-5.5:1) triterpene glycosides, calc. as anhydrous aescin (current Ph. Eur. HPLC)	178.5 - 263.2 mg/delayed-release tablet tolerance range: 95 -105 % 50 mg/delayed-release tablet active marker substance: triterpene glycosides, calc. as anhydrous aescin tolerance range: 95 -105 %	191.8 mg/delayed-release tablet 50.6 mg/delayed-release tablet
MANUFACTURING DATE		01/2023
EXPIRY DATE		01/2026
BATCH RELEASE DATE		06/04/2023
BATCH SIZE		30,456 packs
The batch meets the specification and is therefore released, see Certification statement in Annex 1		

Date
11.04.2023/Gei

Quality Control
U. Knoth

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

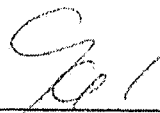
www.schwabe.de
www.schwabepharma.com

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.



U. Knoth
Qualified Person
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Karlsruhe