



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

13.06.2022

№ 22012/22/26

МЕМОПЛАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0204/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0561221

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

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)





Альпен Фарма

Сертифікат аналізу

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

Продукт	Мемоплант, таблетки вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 у блістері	
Серія №	0561221	
Замовлення №.	WS-6332	
по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; Маркування українською мовою.		
Реєстраційний № сертифіката:	WS-6332	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0204/01/02	
Дійсне до:	безстроково	
Інформація про місце виробництва / сертифікат GMP:	Див. Додаток 1	
Доза / сила дії	Екстракту листя Гінкго білоба, сухого 40 мг / таблетку вкриту оболонкою	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	Жовті гладкі круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Екстракт листя гінкго білоба, сухий (35-67: 1) (ТШХ / Альтернативний варіант: ВЕРХ в рамках кількісного визначення)	Оцінка розташування плям флавонових глікозидів Гінкго	відповідає
Пігменти Заліза оксиди та гідроксиди (E 172) (, кольорова реакція) Титану діоксид (E 171) (кольорова реакція)	Повинно відповідати вимогам Євр.Фарм.	відповідає
ЧИСТОТА		
Однорідність по масі (Євр.Ф. 2.9.5)	Номинально 266 мг / таблетку, вкриту оболонкою ± 5 %	відповідає
Розпадаємость (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 30 мин	≤ 30 мин
Мікробіологічна чистота (2.6.12/2.6.31)	Євр.Фарм., 5.1.8 ТАМС ≤ 10 ⁴ КОЕ/г ТУМС ≤ 10 ² КОЕ/г Загальна кількість грамнегативних бактерій, стійких до дії жовчі ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli відсутні в 1 г Salmonella відсутні в 25 г	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Екстракту листя гінкго білоба, сухого (35-67: 1) (ВЕРХ)	Номинально 40.0 мг / таблетку, вкриту оболонкою Допустимі межі 38.0 -42.0 мг / таблетку, вкриту оболонкою (95 - 105%)	39.2 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
Флавонові глікозиди Гінкго (маркери)	Номинально 9.6 мг / таблетку, вкриту оболонкою Допустимі межі 8.64 -10.56 мг / таблетку, вкриту оболонкою (90 - 110%)	9.63 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
Терпенові лактони (сума гікголідів А, В, С і білобалдов) (ВЕРХ)	Номинально 2.4 мг / таблетку, вкриту оболонкою Допустимі межі 2.16 -2.64 мг / таблетку, вкриту оболонкою (90 - 110%)	2.33 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
РОЗМІР СЕРІЇ		20 040 упаковок
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		09/2021
ПРИДПТНИЙ ДО		09/2026
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		14.01.2022
Дана серія відповідає специфікації і дозуванню при випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата
01.06.2022/sf



Контроль якості
Др.Хегеманн/Руководитель ВКЯ

ан № 0317 от 18.08.22



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_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.

С.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).

