



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.03.2023

№ 11309/23/26

НЕЙРОПЛАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0414/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3590223

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

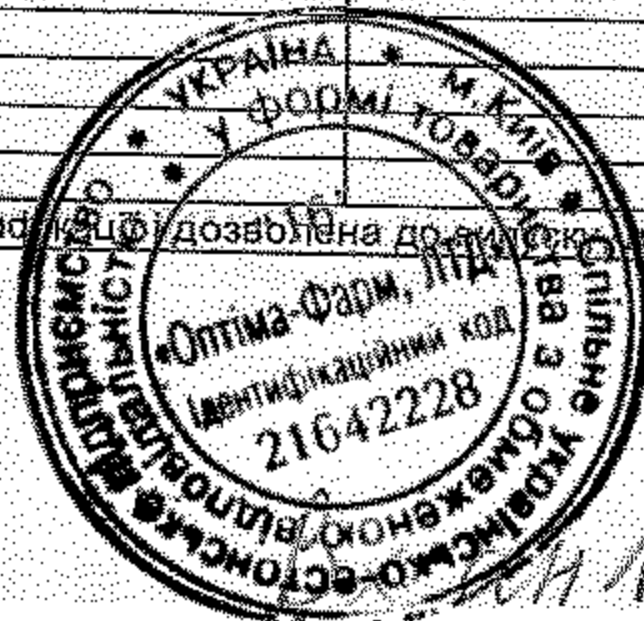
Вільмар-Швабе-Штрассе, 4
76227 Карлсруе, Німеччина
Тел. +49 (0)721 4005-556
Факс +49 (0)721 4005-557

Препарат
Серія №

Нейроплант, таблетки вкриті оболонкою, № 20 у
блістері
3590223

по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Номер реєстраційного свідоцтва:	UA/0414/01/01	
Дійсне до:	Безстроково	
Інформація про місце виробництва / сертифікат GMP:	Див. Додаток 1	
Доза / сила дії	Екстракту трави звіробою, сухого 300 мг / таблетку вкриту оболонкою	
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ЗРВНІШНІЙ ВИГЛЯД	круглі коричнево-жовті (колір охри) таблетки, вкриті оболонкою	відповідає
ІДЕНТИЧНІСТЬ	Екстракт трави звіробою, сухий (3-7: 1) (ВЕРХ в рамках кількісного визначення)	
	Отримана хроматограма повинна бути порівнянна з хроматограмою розчинів порівняння, використовуваних для визначення: флавоноїдів, гіперфорину, загального гіперіцину (Порівняння часу утримування в рамках кількісного аналізу)	відповідає
Аскорбінова кислота (порівняння часів утримування в рамках кількісного аналізу)	відповідає	відповідає
Барвники (мокрый хім. метод)		
Залізо	синій осад при додаванні розчину гексаціаноферрата калію (не є рутинним тестом)	відповідає
Титан	(блідо) жовте забарвлення при додаванні фосфорної кислоти і розчину перекису водню (не є рутинним тестом)	відповідає
ТЕСТИ		
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	Відповідає (допустиме відхилення від середньої маси 562 мг)	+ 1.19 % - 1.73 %
Розпадаємость (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 50 min	≤ 50 min
Мікробіологічна чистота (2.6.12 / 2.6.31)	Євр.Фарм., 5.1.8, Кат. В	соответствует
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Екстракт трави звіробою, сухий (3-7: 1) (ВЕРХ)	300 мг/таблетку, 95 -105 % (речовина-маркер: рутин)	300.2 мг/ таблетку, вкриту оболочкой
Загальний гіперіцин (ВЕРХ)	0.36 – 0.84 мг/ таблетку, вкриту оболочкой	0.44 мг/ таблетку, вкриту оболочкой
Гіперфорин (ВЕРХ)	9.0 – 18.0 мг/ таблетку, вкриту оболочкой	10.8 мг/ таблетку, вкриту оболочкой
Аскорбінова кислота (ВЕРХ)	> 0.3 мг/ таблетку, вкриту оболочкой	3.0 мг/ таблетку, вкриту оболочкой
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	11.2022	
ПРИДАТНИЙ ДО	11.2024	
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ	20.02.2023	
РОЗМІР СЕРІЇ	19 800 упаковок	
Дана серія відповідає специфікації (Євр.Ф) дозволено до використання. Декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата
20.02.2023/sf



Контроль якості
У.Кнот Керівник ВКЯ



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_2022_0010
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.

У. Кнот

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).

