



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 64559/20/26

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 № 3530920

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 23.11.2020 № 3736/3.

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)



20

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Таможенный склад ЧАО "Натурфарм"  
ул. Лесная 30 а  
04075 Киев  
Украина

Сертификат анализа

Контроль качества

Вильмар-Швабе-Штрассе. 4  
76227 Карлсруэ, Германия  
Тел. +49 (0)721 4005-556  
Факс +49 (0)721 4005-557

Препарат  
Серия №

Нейроплант, таблетки покрытые оболочкой, № 20 в блистере  
3530920

Заказ № WS-4540

по 1 блистеру в картонной коробке с маркировкой на украинском языке		
Регистрационный № сертификата:	WS-4540	
Номер регистрационного свидетельства:	UA/0414/01/01	
Действительно до:	бессрочно	
Информация о месте производства/сертификате GMP:	См. Приложение 1	
Доза/сила действия	Экстракта травы зверобоя, сухого 300 мг/таблетку покрытую оболочкой	
	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>СВОЙСТВА</b>		
ВНЕШНИЙ ВИД	круглые коричневатого-желтые (цвет охры) таблетки, покрытые оболочкой	соответствует
<b>ИДЕНТИЧНОСТЬ</b>		
Экстракт травы зверобоя, сухой (3-7:1) (ВЭЖХ в рамках количественного определения)	Полученная хроматограмма должна быть сопоставима с хроматограммой растворов сравнения, используемых для определения: флавоноидов, гиперфорина, общего гиперцицина (Сравнение времени удерживания в рамках количественного анализа)	соответствует
Аскорбиновая кислота (сравнение времен удерживания в рамках количественного анализа)	соответствует	соответствует
<b>Красители (мокрый хим. метод)</b>		
Железо	синий осадок при добавлении раствора гексацианоферрата калия (не является рутинным тестом)	соответствует
Титан	(бледно) желтое окрашивание при добавлении фосфорной кислоты и раствора перекиси водорода (не является рутинным тестом)	соответствует
<b>ТЕСТЫ</b>		
Однородность массы (Евр.Ф. 2.9.5)	Соответствует (допустимое отклонение от средней массы 562 мг ± 5 %)	+ 0.78 % - 1.02 %
Распадаемость (Евр.Ф. 2.9.1)	≤ 50 мин	≤ 50 мин
Микробиологическая чистота (2.6.12/2.6.31)	Евр.Фарм., 5.1.8, Кат. В	соответствует
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ</b>		
Экстракт травы зверобоя, сухой (3-7:1) (ВЭЖХ)	300 мг/таблетку, 95 - 105 % (вещество-маркер: рутин)	298.8 мг/таблетку покрытую оболочкой
Общий гиперцицин (ВЭЖХ)	0.36 - 0.84 мг/таблетку, покрытую оболочкой	0.41 мг/таблетку покрытую оболочкой
Гиперфорин (ВЭЖХ)	9.0 - 18.0 мг/таблетку, покрытую оболочкой	12.3 мг/таблетку покрытую оболочкой
Аскорбиновая кислота (ВЭЖХ)	> 0.3 мг/таблетку, покрытую оболочкой	3.1 мг/таблетку покрытую оболочкой
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	05/2020	
ГОДЕН ДО	30.09.2020	
ДАТА ВЫПУСКА СЕРИИ	9 978 упаковок	
РАЗМЕР СЕРИИ	Приложение 1	

Дата  
20.10.2020/sf

*В. А. М. 1730*  
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Контроль качества  
Д-р Хегеманн/Руководитель ОКК





Украина

Контроль Качества

Др. Вильмар Швабе  
ГмбХ и Ко.КГ  
Видьмар-Швабе-Штр. 4  
76227 Карлсруэ  
Германия

Р. О. Вох 41 09 25  
76209 Карлсруэ  
Германия

Тел.: +49(0)721 40 05-0

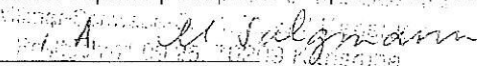
www.schwabe.de  
www.schwabepharma.com

Приложение 1

Сертификат соответствия требованиям НПП	DE_BW_01_GMP_2018_0050
Лицензия на производство №	DE BW 01 MIA 2018 0023/DE BW 01 Schwabe
Адрес производителя (место производства)	Вильмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруэ, Германия

Декларация о сертификации

Настоящим я подтверждаю, что вышеизложенная информация является аутентичной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая этапы упаковки, маркировки и контроля качества, на производственной площадке, указанной выше в полном соответствии с требованиями НПП, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, которые являются приложением к Регистрационному свидетельству импортирующей страны. Записи относительно производства, упаковки и анализа данной серии проверены и признаны соответствующими требованиям НПП.

  
Ute Knot

Уте Кнот  
Уполномоченное лицо  
Др. Вильмар Швабе ГмбХ и Ко. КГ  
Карлсруэ

