



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)





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
Ute Knot

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3619

Нейротилін, розчин оральний, 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі №10 у коробці

Діюча речовина 7 мл препарату містять: холіну альфосцерату - 600 мг

Реєст. посвідчення **UA/16351/01/01 від 11.10.17 до 11.10.22**

Загальна кількість в серії **1216 уп**

Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1246 від 11.10.17 РП №UA/16351/01/01, зміна №1**

№ серії **30920**

Дата виробництва **09.2020**

Дата видання результату **22.09.20**

Придатний до **09.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин зі смаком суниці	Прозорий майже безбарвний розчин зі смаком суниці
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку холіну альфосцерату має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку холіну альфосцерату співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
		Якісна реакція з натрію гідроксиду розчином розведеним Р: має з'являтися характерний рибний запах	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку метилпарабену або пропілпарабену має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Густина	Від 0,990 г/см ³ до 1,070 г/см ³	1,024 г/см ³
4	pH	Від 4,9 до 7,0	6,3
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	11,9
6	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,5%. Сума всіх домішок: не більше 2,0%	Будь-якої неідентифікованої домішки: менше 0,5%. Сума всіх домішок: менше 2,0%
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутня в 1мл
8	Кількісне визначення	Метилпарабен: від 7,20 мг до 8,80 мг	8 мг
		Пропілпарабен: від 2,16 мг до 2,64 мг	2,18 мг
		Холіну альфосцерату: від 570,0 мг до 630,0 мг	602,9 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

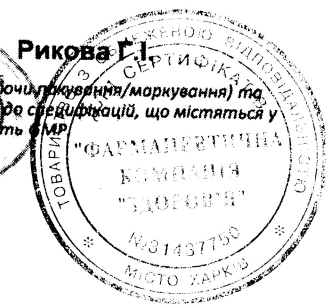
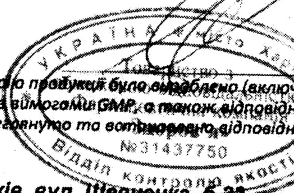
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було перевірено (включючи маркування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 22 » 09 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Ваша мабуть 22.09.2020

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа:
Броніна О.А.