



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
4131123

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
ЗРІЗНИЙ 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	(білідо) 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)	+ 1.47 % - 1.29 %
Розпадаємість (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 50 мин	≤ 50 мин
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)	304.0 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
Загальний гіперіцин (ВЕРХ)	0.36 – 0.84 мг/ таблетку, вкриту оболонкою	0.50 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
Гіперфорин (ВЕРХ)	9.0 – 18.0 мг/ таблетку, вкриту оболонкою	12.0 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
Аскорбінова кислота (ВЕРХ)	> 0.3 мг/ таблетку, вкриту оболонкою	3.0 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		09/2023
ПРИДАТНИЙ ДО		09/2025
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		29.11.2023
РОЗМІР СЕРІЇ		19 293 упаковок
Дана серія відповідає специфікації і дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		
Дата 29.11.2023/sf		
Контроль якості Др. Хегеманн/ Керівник ВКЯ		

br. an 50448
11.07.24



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_0124
Ліцензія на виробництво №	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 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).



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

01.05.2024

№ 22989/24/26

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 № 4131123

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 01.05.2024 № 1528/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)