



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
пров. Надії Світличної, 3, Київ, 02099, тел.: (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.07.2023

№ 39054/23/26

МЕМОПЛАНТ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0204/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **0970223** Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 31.07.2023 № 2177/2.

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)

For an N 1260 Ver 1608 20 187

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Сертифікат аналізу

Контроль якості

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

Продукт
Серія №

Мемоплант форте, таблетки вкриті оболонкою, по 80 мг № 20 у блістері
0970223

по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; Маркування українською мовою		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0204/01/01	
Дійсне до:	безстроково	
Інформація про місце виробництва / сертифікат GMP:	Див. Додаток 1	
Доза / сила дії	Екстракту листя Гінґо білоба, сухого 80 мг / таблетку покриту оболонкою	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	Червоні гладкі круглі таблетки, вкриті оболонкою	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Екстракт листя гінґо білоба, сухий (35-67: 1) (ТШХ / Альтернативний варіант: ВЕРХ в рамках кількісного визначення)	Оцінка розташування плям флавонових глікозидів Гінґо	відповідає
Барвники Заліза оксид червоний (Е 172) (мокрый хімічний метод, кольорова реакція) Заліза оксид коричневий (Е 172) (мокрый хімічний метод, кольорова реакція)	Повинна відповідати вимогам	позитивно
Титану діоксид (Е 171) (кольорова реакція)	Повинна відповідати вимогою Євр. Фарм.	позитивно
ЧИСТОТА		
Однорідність по масі (Євр.Ф. 2.9.5)	Гранично допустиме відхилення від середньої маси $\pm 5\%$	відповідає
Розпадаємость (Євр.Ф. 2.9.1)	Номінально: ≤ 30 мин	≤ 30 мин
Мікробіологічна чистота (2.6.12/2.6.31)	Євр.Фарм., 5.1.8, кат. В	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Екстракту листя гінґо білоба, сухого (35-67: 1) (ВЕРХ)	80.0 мг / таблетку, вкриту оболонкою Межі: 95 - 105%	77.1 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
Флавонові глікозиди Гінґо (маркери)	17.6 – 21.6 мг/ таблетку, вкриту оболонкою	19.4 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
Терпенові лактони (сума гікголідів А, В, С і білобалдов)	4.32 – 5.28 мг/ таблетку, вкриту оболонкою	4.79 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
РОЗМІР СЕРІЇ		10 480 упаковок
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		11/2022
ПРИДПІТНИЙ ДО		11/2027
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		04.05.2023
Дана серія відповідає специфікації і дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата
24.05.2023/sf

Контроль якості
Др. Хегеманн/ Керівник ВКЯ

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Україна

Контроль якості

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко.КГ

Вільмар-Швабе-штр. 4
76227 Карлсруе
Німеччина
Р. О. Box 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.

Др. 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).

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis

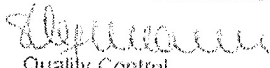
Quality Control

Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe, Germany
Tel. +49 (0)721 4005-556
Fax +49 (0)721 4005-557

Product Memoplant forte 80 mg f.c.t. 20 f.c.t. in blister
Batch No. 0970223

10 tablets in blister; 2 blisters in cardboard box; Labeling in Ukrainian language		
Number of registration document	UA/0204/01/01	
Valid until	unlimited	
Site / GMP information	see Annex 1	
Strength	Ginkgo dry extract 80 mg/f.c.t.	
	SPECIFICATION	RESULT
APPEARANCE	red, smooth, round fct.	corresponds
IDENTIFICATION		
Dry extract from Ginkgo bil. leaves (35- 67:1) (TLC, alternatively HPLC within the framework of assay)	Evaluation of the bands Ginkgo flavone glycosides	corresponds
Iron oxide red E172		
Iron oxide brown E172 (wet chemical method, colour reaction)	corresponds	corresponds
Titanium dioxide E171 (colour reaction)	corresponds	corresponds
TESTS		
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5)	deviation from average mass $\pm 5\%$	corresponds
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1)	≤ 30 min	≤ 30 min
Microbial quality (2.6.12/2.6.31)	Ph. Eur., 5.1.8, Cat. B	corresponds
ASSAY		
Dry extract from Ginkgo bil. leaves (35-67:1) (HPLC)	80 mg / film-coated tablets Tolerance: 95.0 – 105.0 %	77.1 mg / film-coated tablets
Ginkgo flavone glycosides (markers)	17.6 – 21.6 mg/fct.	19.4 mg/fct.
Terpene lactones (bilobalide + ginkgolides A, B, C) (HPLC)	4.32 – 5.28 mg/fct.	4.79 mg/fct.
BATCH SIZE		10480 packs
MANUFACTURING DATE		11/2022
EXPIRY DATE		11/2027
BATCH RELEASE DATE		04.05.2023
The batch meets the specification and is therefore released, see Certification statement in Annex 1		

Date
04.05.2023/sf


Quality Control
Dr. Hegemann/Head of Quality Control

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis

Quality Control

Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe, Germany
Tel. +49 (0)721 4005-556
Fax +49 (0)721 4005-557

Annex 1

Certificate of GMP compliance	DE BW 01 GMP 2022 0010
Manufacturing Authorization No.	DE BW 01 MIA 2019 0094/DE BW 01 Schwabe
Manufacturing site	Willmar-Schwabe-Strasse 4, D-76227 Karlsruhe, Germany

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Quality Control
Dr. Hegemann/Head of Quality Control