



**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

25.08.2023

№ 43341/23/26

ТЕБОКАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14890/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0410223**

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)

Протокол візуального контролю від **25.08.2023 № 2479/3**.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





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 Tebokan 120 mg 20 film coated tablets in blister
Batch No. 0410223

1, 2 or 3 blisters in cardboard box with labeling in Ukrainian language		
Number of registration document	UA/14890/01/01	
Valid until	unlimited	
Site / GMP information	see Annex 1	
Strength	Ginkgo dry extract 120 mg/film coated tablet	
	SPECIFICATION	RESULT
CHARACTERISTICS		
APPEARANCE		
IDENTIFICATION		smooth, round, red film coated tablets
Active substance		corresponds
Dry extract from Ginkgo biloba leaf (35-67:1) (HPLC, in framework of Assay)		corresponds
Pigments		
Iron oxide (E172)		corresponds
Titanium dioxide (E171) (colour reaction)		corresponds
PURITY		
Uniformity of mass (current Ph. Eur.)	average mass \pm 5 %	+ 1.44 % - 2.07 %
Disintegration time (current Ph. Eur.)	\leq 30 min	\leq 30 min
Microbial quality* (current Ph. Eur.)		corresponds
TAMC	current Ph. Eur.	
TYMC	max. 10 ⁴ cfu/g	
Bile-tolerant gram-negative bacteria	max. 10 ² cfu/g	
Escherichia coli	max. 10 ² cfu/g	
Salmonella	Absence in 1 g	
* every 10 th batch is tested	Absence in 25 g	
ASSAY		
Dry extract from Ginkgo biloba leaf (35-67:1) (HPLC)	Nominally: 120 mg/film coated tablet (95.0 - 105.0 %)	117.8 mg/film coated tablet
Marker: Ginkgo flavone glycosides	26.4 - 32.4 mg/film coated tablet	28.4 mg/film coated tablet
Terpene lactones (bilobalide + ginkgolide A, B, C) (HPLC)	6.48 - 7.92 mg/film coated tablet	7.24 mg/film coated tablet
BATCH SIZE		9.927 pc.
MANUFACTURING DATE		09/2022
EXPIRY DATE		09/2027
BATCH RELEASE DATE		07.03.2023
The batch meets the specification and is therefore released, see Certification statement in Annex 1.		

Date
08.03.2023/sf

Hegemann
Quality Control
Dr. Hegemann/Head of Quality Control

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Ukraine

Quality Control

Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Germany
P.O. Box 41 09 25
76209 Karlsruhe
Germany
Phone +49(0)721 40-05-0
www.schwabe.de
www.schwabepharma.com

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.

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Postfach 41 09 25 - 76209 Karlsruhe (Germany)
76227 Karlsruhe

Dr. Hegemann
Qualified Person
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Karlsruhe



Сертифікат аналізу

Контроль якості

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

Продукт Тебокан таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, 20 таблеток у блістері
Серія №. 0410223

1,2 або 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою.		
Номер реєстраційного свідоцтва:	UA/14890/01/01	
Дійсне до:	unlimited	
Інформація про місце виробництва/сертифікат GMP:	Див. Додаток 1	
Доза/сила дії	Екстракт листя Гінґко білоба, сухого 120 мг/таблетку, вкрити плівковою оболонкою	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ВЛАСТИВОСТІ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД		
ІДЕНТИЧНІСТЬ		
Діюча речовина	відповідає	відповідає
Екстракт листя Гінґко білоба, сухий (35-67:1) (ВЕРХ, в рамках кількісного визначення)		
Барвники	відповідає	відповідає
Заліза гідроксид Е 172 (кольорова реакція)		
Титану діоксид Е 171 (кольорова реакція.)		
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	Середня маса ± 5 %	+ 1.44 % - 2.07 %
Період розпаду (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 30 мин	≤ 30 мин
Мікробіологічна чистота (2.6.12/2.6.31)	Євр.Фарм., 5.1.8	
Загальна кількість бактерій	не більше 10 ⁴ в 1 г	відповідає
Загальна кількість грибів	не більше 10 ² в 1 г	відповідає
Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі	не більше 10 ² в 1 г	відповідає
Escherichiacoli coli	повинні бути відсутніми в 1 г	відповідає
Salmonella	повинні бути відсутніми в 25 г	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Екстракт листя Гінґко білоба, сухий (35-67:1) (ВЕРХ)	Номінально: 120 мг/таблетку, вкрити оболонкою, (95.0 – 105.0 %)	117.8 мг / таблетку, вкрити оболонкою
Маркер: Флаванові глікозиди Гінґко	26.4 – 32.4 мг / таблетку, вкрити оболонкою,	28.4 мг / таблетку, вкрити оболонкою
Терпенові лактони (сума гінґколідів А, В, С та білобальду) (ВЕРХ)	6.48 – 7.92 мг / таблетку, вкрити оболонкою,	7.24 мг / таблетку, вкрити оболонкою
РОЗМІР СЕРІЇ		9.927 упаковок
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		09/2022
ПРИДАТНИЙ ДО		09/2027
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		07.03.2023
Ця серія відповідає специфікації та дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата
08.03.2023/ст

Переклад з англійської мови на українську мову зробила Наталя Редчиць (представник компанії Др. Вільмар Швабе в

Україні/ менеджер з реєстрації лікарських засобів).

Контроль якості
Др. Хегеманн / Руководитель ОКК



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 свідчення країни-імпортера. Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані відповідними вимогам НВП.

А.Шварцманн
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).