



## 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	
<b>ВЛАСТИВОСТІ</b>	<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
ЗРВНІШНІЙ ВИГЛЯД	круглі коричнево-жовті (колір охри) таблетки, вкриті оболонкою	відповідає
ІДЕНТИЧНІСТЬ		відповідає
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	(блідо) жовте забарвлення при додаванні фосфорної кислоти і розчину перекису водню (не є рутинним тестом)	відповідає
<b>ТЕСТИ</b>		
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	Відповідає (допустиме відхилення від середньої маси 562 мг)	+ 1.47 % - 1.29 %
Распадаємость (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 50 мін	≤ 50 мін
Мікробіологічна чистота (2.6.12 / 2.6.31)	Євр.Фарм., 5.1.8, Кат. В	соответствует
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Екстракт трави звіробою, сухий (3-7: 1) (ВЕРХ)	300 мг/таблетку, 95 -105 % (речовина-маркер: рутин)	304.0 мг/ таблетку, вкриту оболочкой
Загальний гіперіцин (ВЕРХ)	0.36 – 0.84 мг/ таблетку, вкриту оболочкой	0.50 мг/ таблетку, вкриту оболочкой
Гіперфорин (ВЕРХ)	9.0 – 18.0 мг/ таблетку, вкриту оболочкой	12.0 мг/ таблетку, вкриту оболочкой
Аскорбінова кислота (ВЕРХ)	> 0.3 мг/ таблетку, вкриту оболочкой	3.0 мг/ таблетку, вкриту оболочкой
<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА</b>		09/2023
<b>ПРИДАТНИЙ ДО</b>		09/2025
<b>ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ</b>		29.11.2023
<b>РОЗМІР СЕРІЇ</b>		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

Вс. 04. 50448  
11.07.24 [Signature]



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).