



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 Neuroplant coated tablets no, 30 in blisters
Batch No. 4180925

1 blister in cardboard box with labeling in Ukrainian language		
Number of registration document	UA/0414/01/01	
Valid until	unlimited	
Site / GMP information	see Annex 1	
Strength	Dry extract of St. John's Wort, 300 mg/tablet	
	SPECIFICATION	RESULT
CHARACTERISTICS		
APPEARANCE	round, brownish yellow (ochre-coloured) coated tablets	corresponds
IDENTIFICATION		
Active component		
Dry extract of St. John's Wort (3-7:1) (HPLC, in framework of Assay)	Obtained HPLC chromatogram should be comparable with chromatogram of the extract solution and of the reference solution used to determine flavonoids, hyperforin total hypericin (Qualitative evaluation by comparison of RT)	corresponds
Ascorbic acid (comparison of RT in framework of Assay)	corresponds	corresponds
TESTS		
Uniformity of mass (Ph.Eur. 2.9.5)	corresponds [tolerance deviation from average mass 562 mg ± 5 %]	+ 1.48 % - 1.74 %
Disintegration (Ph.Eur. 2.9.1)	≤ 50 min	≤ 50 min
Microbial quality (Ph.Eur. 2.6.12/2.6.31) (each 10 ⁶ /batch)	Ph. Eur., 5.1.8., Cat. B	corresponds
ASSAY		
Dry extract of St. John's Wort (3-7:1) (HPLC)	300.0 mg/coated tablet 95-105 % (marker substance: rutin)	290.9 mg/coated tablet
Total hypericin (HPLC)	0.36 – 0.84 mg/coated tablet	0.56 mg/coated tablet
Hyperforin (HPLC)	9.0 – 18.0 mg/coated tablet	11.5 mg/coated tablet
Ascorbic acid (HPLC)	> 0.3 mg/coated tablet	3.3 mg/coated tablet
MANUFACTURING DATE		08/2025
EXPIRY DATE		08/2027
BATCH RELEASE DATE		29.09.2025
BATCH SIZE		11.640.0 pc.
The batch meets the specification and is therefore released, see Certification statement in Annex 1		

Date
29.09.2025/sf

Quality Control
U. Knoth/Head of Quality Control



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_2024_0139
Manufacturing Authorization No.	DE_BW_01_MIA_2024_0083/DE_BW_01_Schwabe
Manufacturer Address	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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

U. Knoth
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 4005-567

Препарат
Серія №

Нейроплант, таблетки вкриті оболонкою, № 30 у блістері
4180925

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	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ВЛАСТИВОСТІ		
ЗРІШНІЙ 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 (мокрий 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
ТЕСТИ		
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	Відповідає (допустиме відхилення від середньої маси 562 мг ±5%)	+ 1.48 % - 1.74 %
Распадаемость (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)	290.9 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
Загальний гіперіцин (ВЕРХ)	0.36 – 0.84 мг/ таблетку, вкриту оболонкою	0.56 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
Гіперфорин (ВЕРХ)	9.0 – 18.0 мг/ таблетку, вкриту оболонкою	11.5 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
Аскорбінова кислота (ВЕРХ)	> 0.3 мг/ таблетку, вкриту оболонкою	3.3 мг/ таблетку, вкриту оболонкою
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		08/2025
ПРИДАТНИЙ ДО		08/2027
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		29.09.2025
РОЗМІР СЕРІЇ		11 640 упаковок

Дана серія відповідає специфікації і дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.

Дата
29.09.2025/sf

Контроль якості
У. Кнот/ Керіанік ВКЯ



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_2024_0139
Ліцензія на виробництво №	DE_BW_01_MIA_2024_0083/DE_BW_01_Schwabe
Адреса виробника (місце виробництва)	Вільмар-Швабе-Штрассе 4, Д-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**

24.10.2025

№ 53574/25/26

НЕЙРОПЛАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **4180925**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4920

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 24.10.2025 № 3966/01.10-25/1.

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)