



18

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2020

№ 16094/20/26

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 17.02.2021

Серія лікарського засобу № 3591218

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 25.03.2020 № 1020/5.

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

Начальник

(посадова особа)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





12

Таможенный склад ЧАО "Натурфарм"
ул. Лесная 30 а
04075 Киев

Сентификат анализа

Украина

Контроль качества

Вильмар-Швабе-Штрассе. 4
76227 Карлсруэ, Германия
Тел. +49 (0)721 4005-556
Факс +49 (0)721 4005-557

Продукт Тебокан таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 120 мг, 20 таблеток в блистере
Серия №. 3591218
Заказ № K-10868

1,2 или 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке.		
Регистрационный № сертификата:	K-10868	
Номер регистрационного свидетельства:	UA/14890/01/01	
Действительно до:	17.02.2021	
Информация о месте производства/сертификате GMP:	См. Приложение 1	
Доза/сила действия	Экстракта листьев Гингко билоба, сухого 120 мг/таблетку, покрытую пленочной оболочкой	
	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
СВОЙСТВА		
ВНЕШНИЙ ВИД	Красные, гладкие, круглые таблетки, покрытые оболочкой	соответствует
ИДЕНТИЧНОСТЬ		
Действующее вещество Экстракт листьев Гингко билоба, сухой (35-67:1) (ВЭЖХ, в рамках количественного определения)	соответствует	соответствует
Красители Железа гидроксид Е 172 (цветная реакция) Титана диоксид Е 171 (цветная реакция)	соответствует	соответствует
Титана диоксид Е 171 (цветная реакция)		
Однородность массы (Евр.Ф. 2.9.5)	Средняя масса ± 5 %	+ 2.15 % - 2.84 %
Период распада (Евр.Ф. 2.9.1)	Номинально: ≤ 30 мин	≤ 30 мин
Микробиологическая чистота (2.6.12/2.6.31)		
Общее число бактерий	не более 10 ⁴ в 1 г	соответствует
Общее число грибов	не более 10 ² в 1 г	соответствует
Грамотрицательные бактерии, устойчивые к действию желчи	не более 10 ² в 1 г	соответствует
Escherichiacoli coli	должны отсутствовать в 1 г	соответствует
Salmonella	должны отсутствовать в 25 г	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Экстракт листьев Гингко билоба, сухой (35-67:1) (ВЭЖХ)	Номинально: 120 мг / таблетку, покрытую оболочкой, (95.0 – 105.0 %)	118.0 мг / таблетку, покрытую оболочкой
Маркер: Флавановые гликозиды Гингко	26.4 – 32.4 мг / таблетку, покрытую оболочкой	29.6 мг / таблетку, покрытую оболочкой
Терпеновые лактоны (сумма гингголидов А, В, С и билобалида (ВЭЖХ))	6.48 – 7.92 мг / таблетку, покрытую оболочкой	6.94 мг / таблетку, покрытую оболочкой
РАЗМЕР СЕРИИ		
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		10.030.000 упаковка
ГОДЕН ДО		08/2018
ДАТА ВЫПУСКА СЕРИИ		08/2023
18.12.2018		
Данная серия соответствует спецификации и разрешена к выпуску, декларацию о сертификации см. Приложение 1.		

Дата
10.01.2019/sf

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
i. A. M. Salgmann
Karlstr. 4, 76227 Karlsruhe
Germany

Контроль качества
Кнот / Руководитель ОКК



Вх. зм. № 2275 от 02.09.2019

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Украина

Контроль Качества

Др. Вильмар Швабе
ГмБХ и Ко.КГ
Видьмар-Швабе-Штр. 4
76227 Карлсруэ
Германия

P. O. Box 41 09 25
76209 Карлсруэ
Германия

Тел.: +49(0)721 40 05-0

www.schwabe.de
www.schwabepharma.com

Приложение 1

Сертификат соответствия требованиям НПП	DE_BW_01_GMP_2018_0050
Лицензия на производство №	DE_BW_01_MIA_2018_0023/DE_BW_01_Schwabe
Адрес производителя (место производства)	Вильмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруэ, Германия

Декларация о сертификации

Настоящим я подтверждаю, что вышеизложенная информация является аутентичной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая этапы упаковки, маркировки и контроля качества, на производственной площадке, указанной выше в полном соответствии с требованиями НПП, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, которые являются приложением к Регистрационному свидетельству импортирующей страны. Записи относительно производства, упаковки и анализа данной серии проверены и признаны соответствующими требованиям НПП.

Уте Кнот
Уполномоченное лицо
Др. Вильмар Швабе ГмБХ и Ко. КГ
Карлсруэ

Ute Knot

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Kontroll- und Qualitätssicherung
D-76227 Karlsruhe / Germany
P.O. Box 41 09 25
D-76209 Karlsruhe / Germany
Tel.: +49 721 40 05-0
Fax: +49 721 40 05-302

