

УЖ



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.04.2023

№ 17353/23/26

**ВІЦЕБРОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3434/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 231222

Кількість ввезеного лікарського засобу 9986

Виробник

**БІОФАРМ ЛТД, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

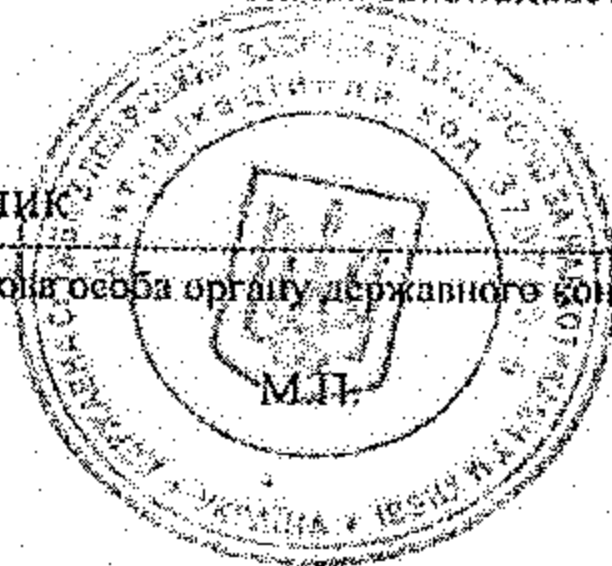
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мітек", ідент. код:  
23153491**

(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)

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

(підпис завіряється)



49

**BIOFARM** PL-60-198 Познань, вул. Валбжиска 13; тел. + 48 61 66 51 500, факс +48 61 66 51 505

**Сертифікат якості**

Лікарський засіб: **ВІЩЕБРОЛ** Специфікація: SP/PG/LG-08-UA (МКЯ № 527/1789)  
 Країна виробника: Польща  
 Реєстраційне посвідчення № UA/3434/01/01 термін дії не обмежений  
 5 мг, вінпоцетин, таблетки  
 Розмір і тип упаковки: По 10 таблеток в блистері; по 5 блистерів в картонній коробці  
 № серії: 231222 розмір серії: 9 986 кількість упаковок  
 Дата виготовлення: 15.12.2022 Дата закінчення терміну придатності: 12.2025  
 Назва, адреса і номер ліцензії всіх виробничих дільниць і контролю якості  
 Біофарм Лтд., вул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польща; GPF 111/0060/15  
 Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць №: IWPN.405.4.2021.ASI.1 WTC/0060\_01\_01/28 від 10.02.2021

№	Опис	Вимоги	Результати	Методи контролю
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки білого кольору.	відповідає	п.1, візуально
2.	Середня маса таблеток	160,0 мг ± 7,5 % (148,0 мг – 172,0 мг)	159,5 мг (154,7-162,8)мг	п.2, СФ, 2.9.5
3.	Однорідність маси таблеток	Відповідає СФ	відповідає	п.3, СФ, 2.9.5
4.	Діаметр таблеток	7,0 мм ± 0,1 мм (6,9 мм – 7,1 мм)	7,0 мм	п.4, методика виробника
5.	Розпадання	Не більше 15 хв.	2,87 хв.	п.5, СФ, 2.9.1
6.	Ідентифікація - метод СФ	1. УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен показувати максимум при довжині хвилі $\lambda = 230 \pm 2$ нм, $274 \pm 2$ нм і $313 \pm 2$ нм.	відповідає	п.6.1, СФ, СФ, 2.2.25
	- метод ВЕРХ	2. Час утримування піків вінпоцетину на хроматограмах досліджуваного (розчин А) і стандартного (розчин В) розчинів, отриманих в розділі «Хроматографічна чистота», повинні співпадати.	відповідає	п.6.2, ВЕРХ, СФ, 2.2.29
7.	Хроматографічна чистота	Домішка В: не більше 0,4% Домішка А: не більше 0,2% Домішка С: не більше 0,1%  Одинична неідентифікована домішка: не більше 0,1% Сума домішок, окрім домішки В, не більше 0,4%	0,09% 0,01% нижче границі виявлення 0,02% 0,2%	п.7, ВЕРХ, СФ, 2.2.29
8.	Кількісне визначення вінпоцетину мг/табл.	Від 4,75 мг до 5,25 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	5,0 мг	п.8, СФ, СФ, 2.2.25
9.	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	відповідає	п.9, СФ, СФ, 2.2.25
10.	Розчинення	≥ 80,0% (Q) (30 хв., 50 об./хв.)	100 %	п.10, СФ, СФ, 2.2.25
11.	Мікробіологічна чистота*	ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) – не більше $10^3$ КУО/г, ТУМС (загальна кількість дріжджових та плісневих грибів) – не більше $10^2$ КУО/г, Не допускається Escherichia coli в 1 г*.	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г відповідає	п.11, СФ, СФ, 2.6.12

\*- контролюється кожна 10-а серія

**Результат внесено на підставі ПРОТОКОЛУ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № 42-12724**

Заключення: лікарський засіб відповідає /не відповідає вимогам Специфікації SP/PG/LG-08-UA

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Затвердив: Магдалена Кшижаняк- Уповноважена особа

Підпис: *M. K.*  
Дата: 11.03.2023

**BIOFARM**  
 PL-60-198 Poznan  
 Tel. 66-51-500  
 60-198 Poznan



*Вх од 5112105 18.09.23*