



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.12.2023

№ 63736/23/10

**БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1234/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SM2212

Кількість ввезеного лікарського засобу 528

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 20.12.2023 № 4074/2.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7G6520</b>	
<b>Білобіл® интенс 120 мг, капсули по 120 мг № 60</b> країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінкго білоба ( <i>Ginkgo biloba L., folium</i> ) (35–67:1) із вмістом: – 26,4–32,4 мг флавоноїдів у вигляді флавонових глікозидів; – 3,36 – 4,08 мг гінкголідів А, В, С; – 3,12 – 3,84 мг білобалідів – 120 мг; екстрагент – ацетон лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: <b>SM2212</b>	
Дата виробництва: <b>10.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>10.2026</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/1234/01/03</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>800-13/2018-6</b>
Розмір серії: <b>4.416 ШТ</b>	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/1234/01/03**.

Дата випуску на ринок:  
10.11.2023



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Уршка Пате

KRKA  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

*Ва. ан. Ново*  
*біз 08.12.23*



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G6520	
Білобіл® інтенс 120 мг, капсули по 120 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінкго білоба ( <i>Ginkgo biloba</i> L., folium) (35–67:1) із вмістом: – 26,4–32,4 мг флавоноїдів у вигляді флавонових глікозидів; – 3,36 – 4,08 мг гінкголідів А, В, С; – 3,12 – 3,84 мг білобалідів – 120 мг; екстрагент – ацетон лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: SM2212	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Коричневі капсули. Капсули містять порошок від світлого до темно-коричневого кольору з видимими темними частинками та можливими невеликими грудочками	Відповідає	-
Однорідність маси вмісту капсул	Маса вмісту не більше 2 із 20 капсул відхиляється від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$ , а маса жодної з капсул не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm 15\%$	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$	2 -4	-
Вода (300 мг - 400 мг, Hydranal Composite 5)	Не більше 6,5 %	4,6	-
Ідентифікація екстракту гінкго білоба – ТШХ	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Кількісний вміст флавоноїдів, які визначають як флавонові глікозиди	23,8 - 35,6 мг/середня маса вмісту капсули	27,4	-
Кількісний вміст терпенових лактонів – білобаліди	2,81 - 4,22 мг/середня маса вмісту капсули	4,02	-
Кількісний вміст терпенових лактонів – гінкголіди А, В і С	3,02 - 4,49 мг/середня маса вмісту капсули	3,70	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Загальна кількість толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - <i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

