



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

пров. Світlichної 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**

22.03.2024

№ 11021/24/10

**ВИПРОСАЛ В®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь, по 75 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3885/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 80124

Кількість ввезеного лікарського засобу 112

Виробник

**АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія**

(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 18.03.2024 № 0476/2.

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

Начальник  
(посада об'єкта державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



# АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО № 5-39/8-24/8

Найменування препарату: **ВИПРОСАЛ В®**, мазь по 75 г у тубі

Серія №: **80124**

Дата виробництва: **01.2024**

Кількість упаковок у серії: **1120**

Упаковка: **по 75 г в тубах, по 1 тубі в пачці**

Країна виробник: **Естонія**

Номер Реєстраційного Посвідчення: **№ UA/3885/01/01**

Термін дії: **безстроково**

Виробник: **АТ Таллінський фармацевтичний завод**

**Тонді ТН 33, район Крістіне, Таллінн, повіт Гар'юмаа, 11316, Естонія**

**№ ліцензії 381 (MP-mf IMP-mf AS-im, wd)**

Сертифікат соответствия GMP: **№ IN-2-14/21/3**

Сила действия/активність: **: 1 г мазі містить 0,05 МОД отрути гадюки звичайної сухої, 30 мг камфори рацемічної, 30 мг олії терпентинної, 10 мг кислоти саліцилової.**

Лікарська форма: **мазь**

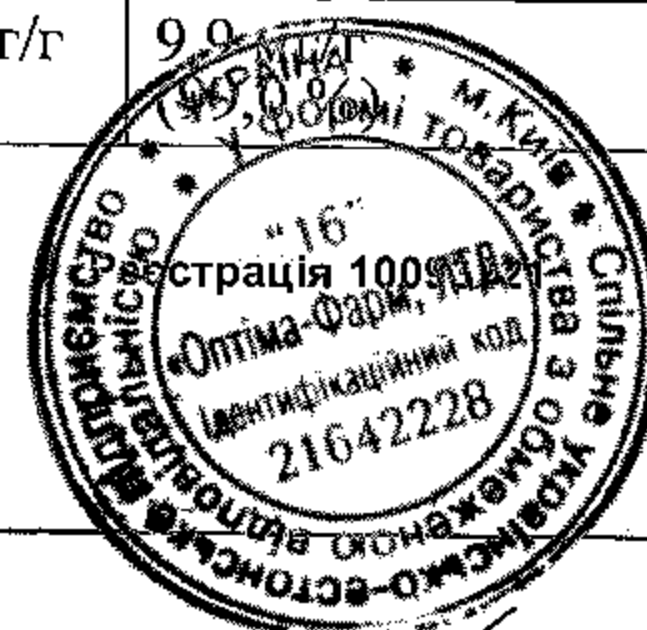
Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/3885/01/01 зі змінами

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналіза
<b>1. Опис</b>	Мазь білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору з запахом камфори і олії терпентинної	Мазь білого кольору із запахом камфори та олії терпентинної
<b>2. Маса вмісту туби</b>	75 г упаковка - не менше 75 г.	76 г
<b>3. Справжність</b>		
<b>3.1. Справжність отрути зміїної</b>	Лінії преципітації в нейтральному агарі	Відповідає
<b>3.2. Справжність кислоти саліцилової</b>	Відповідність часу утримування стандартного зразка кислоти саліцилової	Відповідає
<b>3.3. Справжність камфори рацемічної</b>	Відповідність часу утримування стандартного зразка камфори	Відповідає
<b>3.4. Справжність олії терпентинної</b>	Відповідність часу утримування стандартного зразка (+) - α-пінена	Відповідає
<b>4. Кількісний вміст</b>		
<b>4.1 . Вміст кислоти саліцилової</b>	При випуску: від 9,5 до 10,5 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %).	9,0

Адреса / адреса  
Тонді 33, 11316  
Таллінн,  
ЕСТОНІЯ

Телефон / Телефон  
+372612 0201

Ел. пошта  
farma@tft.ee



*Вхачан 10.30.01 04.02.24*

# АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО № 5-39/8-24/8

Найменування препарату: **ВИПРОСАЛ В®**, мазь по 75 г у тубі

Серія №: **80124**

Дата виробництва: **01.2024**

Кількість упаковок у серії: **1120**

Упаковка: по 75 г в тубах, по 1 тубі в пачці

	На протязі терміну придатності: від 9,0 до 11,0 мг/г (от 90,0 % до 110,0 %).	
<b>4.2 . Вміст камфори рацемічної</b>	При випуску: від 28,5 до 31,5 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %). На протязі терміну придатності: від 24,0 до 36,0 мг/г (від 80,0 % до 120,0 %).	28,8 мг/г (99,0 %)
<b>4.3 . Вміст олії терпентинної (<math>\alpha</math>-пінен)</b>	При випуску: від 19,9 до 26,8 мг/г (від 66,5 % до 89,3 %). На протязі терміну придатності: від 16,8 до 30,6 мг/г (від 56,0 % до 102,0 %).	23,7 мг/г (79,0 %)
<b>5. Мікробіологічна чистота<sup>2</sup></b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не более 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 <sup>2</sup> КУО/г
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не более 10 <sup>1</sup> КУО/г	<10 <sup>1</sup> КУО/г
- <i>Ps. aeruginosa</i>	Не повинно бути/г	Відсутні
- <i>St. aureus</i>	Не повинно бути/г	Відсутні
<b>6. Зберігання</b>	При температурі не вище 25° С. Не зберігати в холодильнику і морозильній камері	
<b>7. Термін придатності</b>	3 роки	Придатний до 01.2027

<sup>1</sup>Визначається через кожні 20 серій препарату і при зміні серії отрути зміїної.

<sup>2</sup>Визначається в кожній 10 серії препарату

Аналіз провів

О. Печатнова

/Прізвище/

О. Усачова підпис

Керівник лабораторії

Дата аналізу: 12.0



Адреса / адреса  
Тонді 33, 11316  
Таллінн,  
ЕСТОНІЯ

Телефон / Телефон  
+372612 0201

Ел. пошта  
farma@tft.ee

Реєстрація 10093221

## АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО № 5-39/8-24/8

Найменування препарата: **ВИПРОСАЛ В®**, мазь по 75 г у тубіСерія №: **80124**Дата виробництва: **01.2024**Кількість упаковок у серії: **1120**

Упаковка: по 75 г в тубах, по 1 тубі в пачці

Висновок: Серія № 80124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3885/01/01 зі змінами

Коментарии: **Немає**

Заява про сертифікацію: «Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP»

Галина Кутепова підпис

Начальник відділу контролю якості і розвитку

печатка

16.01.2024  
/дата випуску/Адреса / адреса  
Тонді 33, 11316  
Таллінн,  
ЕСТОНІЯТелефон / Телефон  
+372612 0201Ел. пошта  
farma@tft.ee

Реєстрація 10093221