



**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

07.12.2023

№ 60564/23/10

БІЛОБІЛ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **SL9536**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1872

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

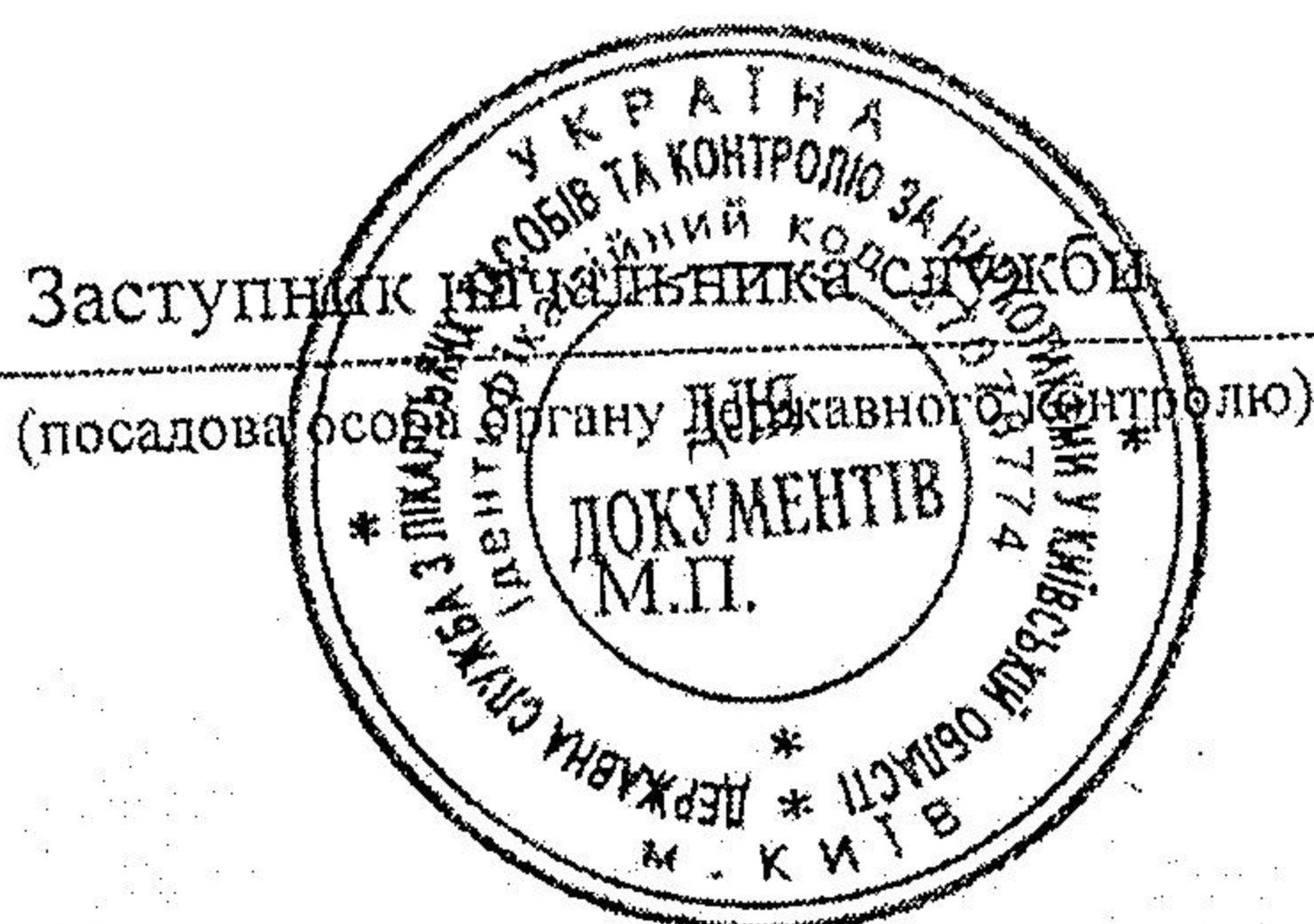
Ввезено в Україну

**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 07.12.2023 № 3857/22.

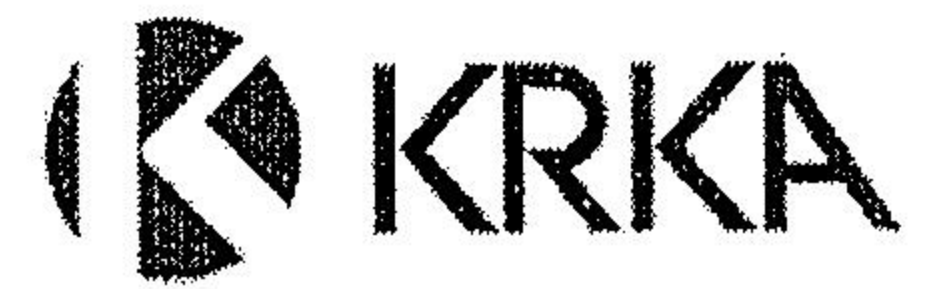
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





КРКА, 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 №: 7G6517	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінкго білоба (Ginkgo biloba L., folium) (відношення вихідних матеріалів до екстракту 35–67:1) із вмістом: – 17,6–21,6 мг флавоноїдів у вигляді флавонових глікозидів; – 2,24–2,72 мг гінголідів А, В, С; – 2,08–2,56 мг білобалідів – 80 мг; екстрагент – ацетон лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: SL9536	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/1234/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 7.848 ШТ	

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/1234/01/01.

Дата випуску на ринок:
29.08.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц



Вх. ак. 50176 від 23.11.23 [Signature]



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, 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 №: 7G6517	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінкго білоба (<i>Ginkgo biloba L., folium</i>) (відношення вихідних матеріалів до екстракту 35–67:1) із вмістом: – 17,6–21,6 мг флавоноїдів у вигляді флавонових глікозидів; – 2,24–2,72 мг гінкголідів А, В, С; – 2,08–2,56 мг білобалідів – 80 мг; екстрагент – ацетон лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: SL9536	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Рожевого кольору капсули. Капсула містить порошок від світлого до темно-коричневого кольору з видимими темними частками, можлива наявність невеликих грудочок	Відповідає	-
Однорідність маси вмісту капсул	Маса вмісту не більше 2 із 20 капсул відхиляється від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$, і 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 $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$	5-8	-
Вода (300 мг - 400 мг, Hydranal Composite 5)	Не більше 6,5 %	4,7	-
Ідентифікація екстракту гінкго білоба – ТШХ	Основні плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) мають відповідати основним плямам на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням Rf і забарвленням	Відповідає	-
Кількісний вміст флавоноїдів, які визначають як флавонові глікозиди	15,8 мг – 23,8 мг/середня маса вмісту капсули	18,2	-
Кількісний вміст терпенових лактонів – білобаліди	1,87 мг – 2,82 мг/середня маса вмісту капсули	2,30	-
Кількісний вміст терпенових лактонів – гінкголіди А, В і С	2,02 мг – 2,99 мг/середня маса вмісту капсули	2,10	-
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)