



ЖБ

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

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
 E-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.10.2023

№ 53649/23/02

БІЦИКЛОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
 таблетки по 25 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1736/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 230614

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000 уп.

Виробник

Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі, Китай

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код: 20112362

(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 01.09.2023 № 349/0/01.02-23/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
 (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
 вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.10.2023 № 1922

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ВЛАСІЮК

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Звіт №. 23A0414		Експорт Україна	
Препарат	Біциклол, таблетки по 25 мг №18		
Найменування і адреса виробника:	Бейджінг Юніон Фармасьютикал Фекторі ЛТД № 37, Юнганг Роуд, Біо-медісін Індастрі Парк, район Даксін, Пекін, Китай	Розмір і тип упаковки	по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці
Ліцензія на виробництво	Ліцензія на виробництво лікарських засобів у Китаї 09.12.2020 № J.20150011	Склад на одну таблетку активної речовини: біциклол 25 мг.	Кількість: 55120 уп.
Сертифікат GMP	Сертифікат 060/2023/GMP від 03.08.2023	Придатний до Дата виробництва	05/2026 14/06/2023
Серія	230614	Дата отримання	25/06/2023
Тест стандарт	Європейська фармакопея	Аналіз записів	08/08/2023
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/1736/01/01			

Назва показника	Специфікація	Дані досліджень	Результати контролю
Опис	Білі, круглі, двоякоопуклі таблетки	Білі, круглі, двоякоопуклі таблетки	Відповідає
Ідентифікація	А. Препарат повинен давати кольорову реакцію з хроматрополовою кислотою	Позитивна	Відповідає
	В. Наявність максимуму на УФ-спектрі випробуваного розчину при довжині хвилі 228 нм.	Відповідає	Відповідає
	С. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає	Відповідає
Домішки	- Домішка біфендату – не більше 0,1 % - Домішки метилетерифікованого біциклолу - не більше 0,3% - Невідомі індивідуальні домішки – не більше 0,2% - Сума всіх домішок – не більше 0,5%	0,004% 0,09% 0,02% 0,14%	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог загальної статті 2.9.40 Євр. Фарм.	Відповідає	Відповідає
Розчинення	Не менше 80% через 30 хвилин	Відповідає	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення Біциклолу	При випуску 23,75 – 26,25 мг/табл. (95,0 - 105,0 %) Протягом терміну придатності 22,5 – 27,5 мг/табл. (90,0 – 110,0 %)	99,3%	Відповідає

Висновок: специфікація відповідає стандартам Європейської Фармакопеї.

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Аналітик

Song Li
(Підпис)

Дата

Song Li
08/08/2023

Директор з якості

He Lijuan
(Підпис)

Дата

He Lijuan
08/08/2023

Уповноважена особа

Lyu Zhaoyun
(Підпис)

Дата

Lyu Zhaoyun
08/08/2023



Вх.ан. 10178

24.10.23

[Signature]

Certificate of Quality

Report No. 23A0414		Export Ukraine	
Name	Bicyclol, 25 mg tablets №18		
Name and address of production:	Beijing Union Pharmaceutical Factory Ltd, No. 37, Yongwang Road, Bio-medicine Industry Park, Daxing District Beijing, China	Packing	9 tablets in a blister; 2 blisters in a pack
Manufacturing License	Manufacturing license for medicinal products in P.R.China from 09.12.2020 № J.20150011	Composition per tablet active substance: bicyclol 25 mg.	Quantity: 55120boxes
Certificate of GMP compliance	Certificate 060/2023/GMP from 03.08.2023	Exp. Date Mfg. Date	05/2026 14/06/2023
Batch No	230614	Receive Date	25/06/2023
Test Standard	European Pharmacopoeia	Report Date	08/08/2023
Registration certificate in Ukraine № UA/1736/01/01			

Test item	Standard	Test data	Result
Description	White round biconvex tablets.	White round biconvex tablets	Conform
Identification	A. Drug shall give a color reaction with chromotropic acid.	Positive	Conform
	B. Maximum on UV-spectrum of test solution at 228 nm wavelength.	Conform	Conform
	C. Retention time of the major peak in the chromatogram of test solution shall correspond to retention time of the major peak in the chromatogram of standard solution.	Conform	Conform
Related substances	- Impurities of bifendate - not more than 0,1%	0,004%	Conform
	- Impurities of Methyl etherificated bicyclol - not more than 0,3 %	0,09%	
	- Individual unknown impurities - not more than 0,2 %	0,02%	
	- Sum of all impurities - not more than 0,5 %	0,14%	
Uniformity of dosage units	Conforming to the rule of the general chapter Ph. Eur. 2.9.40.	Conform	Conform
Dissolution	Not less than 80% in 30 minutes	Conform	Conform
Microbiological quality	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ³ CFU/g; Total combined yeasts and moulds count (TYMC) not more than 10 ² CFU/g; Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the product	Conform	Conform
Assay	In output: 23,75 – 26,25 mg/tab. (95,0 – 105,0 %) For expiry date: 22,5 – 27,5 mg/tab. (90,0 – 110,0 %)	99,3%	Conform

Conclusion: The specification conforms to European Pharmacopoeia.

This is to confirm that the information cited above is true and accurate. This product line was manufactured (including its packaging/marketing) and has passed quality control at the above-mentioned production area in full accordance with GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for medicinal product. Production, packaging and quality control reports of the product line are tested and are in conformity with GMP requirements.

Analyst Supervisor

Song Li Song Li
Date

QC Director

He Lijuan He Lijuan
Date 08/08/2023

Qualified Person

Lyu Zhaoyun Lyu Zhaoyun
Date 08/08/2023

