



**БОСНАЛЕК**  
71000, Сараево, Юкичева, 53, Босния и Герцеговина,  
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 1553 от 08.04.2020.**

<b>ПРЕПАРАТ:</b> <i>НОМИГРЕН БОСНАЛЕК®</i> таблетки, покрытые пленочной оболочкой №10 в тубе		
<b>АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА:</b> пропифеназон 200,00 мг; кофеин 80,00 мг; камилофина гидрохлорид 25,00 мг; меклоксамина цитрат 20,00 мг; эрготамина тартрат 0,75 мг		
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО:</b> № UA/2791/01/01 от 12.05.2016 действительно до 12.05.2021		
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b> 1553		
<b>КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК В СЕРИИ:</b> 20 408 по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой		
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b> 03.2020		
<b>СРОК ГОДНОСТИ:</b> 03.2022		
<b>УЧАСТОК ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА:</b> Босналек д.д.		
<b>АДРЕС:</b> 71000, Сараево, Юкичева, 53, Босния и Герцеговина.		
<b>ЛИЦЕНЗИЯ:</b> № 10-07.12-3-6205-3/16 от 29.12.2016		
<b>СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP:</b> № 076/2017/GMP действителен до 10.11.2020; номер ссылки в базе данных EudraGMP: 46439		
<b>СТРАНА НАЗНАЧЕНИЯ:</b> Украина		
<i>Анализ качества выполнен в соответствии со спецификациями Босналек д.д. и требованиями МКК</i>		
Показатели	Лимит при выпуске	Результаты
1. <b>Описание</b>	Круглые, темно-розовые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	соответствует
2. <b>Однородность массы</b>	Средняя масса таблеток, покрытых пленочной оболочкой (СМТ): 490,0 мг ± 5% (465,5 мг – 514,5 мг)	496,2 мг
	Индивидуальные массы таблетки, покрытой пленочной оболочкой: Не менее чем 18/20 СМТ ± 5% Не более чем 2/20 СМТ ± 10%	соответствует соответствует
3. <b>Распадаемость</b>	Не более чем 30 минут	7 мин 47 сек
4. <b>Идентификация</b>	Положительно <b>ГХ, ВЭЖХ</b> 4.a Камилофина гидрохлорид 4.b Меклоксамина цитрат <b>ВЭЖХ</b> 4.c Кофеин 4.d Пропифеназон 4.e Эрготамина тартрат	положительно
5. <b>Количественное определение</b>	<b>5.a Камилофина гидрохлорид</b> 25,00 мг ± 10 % от заявленного содержания (22,50 мг – 27,50 мг) камилофина гидрохлорида / таблетку, покрытую пленочной оболочкой	24,17 мг
	<b>5.b Меклоксамина цитрат</b> 20,00 мг ± 10 % от заявленного содержания (18,00 мг – 22,00 мг) меклоксамина цитрата / таблетку, покрытую пленочной оболочкой	19,78 мг
	<b>5.c Пропифеназон</b> 200,00 мг ± 10 % от заявленного содержания (180,00 мг – 220,00 мг) пропифеназона / таблетку, покрытую пленочной оболочкой	203,25 мг
	<b>5.d Кофеин</b> 80,00 мг ± 10 % от заявленного содержания (72,00 мг – 88,00 мг) кофеина / таблетку, покрытую пленочной оболочкой	82,33 мг
	<b>5.e Эрготамина тартрат</b> 0,75 мг ± 10 % от заявленного содержания (0,67 мг – 0,83 мг) эрготамина тартрата / таблетку, покрытую пленочной оболочкой	0,80 мг

*Вх. акт. № 9190 Вхг 30.09.2020*

6	<b>Сопутствующие вещества</b>	<b>6.a Пропифеназон</b> Феназон (Сопутствующее вещество А): не более чем 0,2% Другие индивидуальные сопутствующие вещества: не более 0,10% Сумма сопутствующих веществ: не более чем 0,5% <b>6.b Кофеин</b> Индивидуальные сопутствующие вещества: не более чем 0,10% Сумма сопутствующих веществ: не более чем 0,1% <b>6.c Эрготамина тартрат</b> Эргостин: не более чем 0,40% 8-гидроксиэрготамин: не более чем 0,30% Эрготаминин: не более чем 0,20% Эргинин: не более чем 0,20% Индивидуальные сопутствующие вещества: не более чем 0,1% Сумма сопутствующих веществ: не более чем 1,0%	0% 0% 0% <0,05% <0,05% 0% 0,07% 0% 0% 0% 0,07%
7	<b>Однородность дозируемых единиц</b>	<b>7.a Камилофина гидрохлорид</b> <b>7.b Меклоксамина цитрат</b> <b>7.e Эрготамина тартрат</b> Выполняют в соответствии с Ph.Eur., 2.9.40 метод однородности дозируемых единиц (однородностью содержания) <b>7.d Пропифеназон,</b> <b>7.e Кофеин</b> Выполняют в соответствии с Ph.Eur., 2.9.40, метод однородности дозируемых единиц (весовым методом)	8,1 2,6 10,1 3,1 3,6
8	<b>Растворение</b>	<b>8.a Камилофина гидрохлорид</b> Не менее чем 70 % (Q) от заявленного содержания камилофина гидрохлорида/таблетку, покрытую пленочной оболочкой растворяется через 30 минут <b>8.b Меклоксамина цитрат</b> Не менее чем 70 % (Q) от заявленного содержания меклоксамина цитрата/таблетку, покрытую пленочной оболочкой растворяется через 30 минут <b>8.c Пропифеназон</b> Не менее чем 70 % (Q) от заявленного содержания пропифеназона/таблетку, покрытую пленочной оболочкой растворяется через 30 минут <b>8.d Кофеин</b> Не менее чем 70 % (Q) от заявленного содержания кофеина/таблетку, покрытую пленочной оболочкой растворяется через 30 минут <b>8.e Эрготамина тартрат</b> Не менее чем 75 % (Q) от заявленного содержания эрготамина тартрата / таблетку, покрытую пленочной оболочкой растворяется через 30 минут	93 - 105 % 93 - 99 % 94 - 99 % 100 - 105 % 103 - 110 %
9	<b>Микробиологическая чистота*</b>	ТАМС не более 10 <sup>3</sup> /г ТУМС не более 10 <sup>2</sup> /г Отсутствие: E. coli в 1 г	(*) (*) (*)

\*Тест на микробиологическую чистоту будет выполняться не менее чем для 1 серии в год  
 Результаты: препарат соответствует спецификациям Босналек д.д. и требованиям МКК.

Настоящим я подтверждаю, что указанная выше информация есть достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном дозье страны-импортера на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 08.04.2020.

Дата выпуска сертификата: 08.04.2020

Специалист по контролю качества  
 Уполномоченное лицо



Ленка Жилич

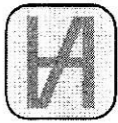
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
ДСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

## Сертифікат аналізу № 2426

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

Id=178C7A137A14

від "23" жовтня 2020 р.

**Назва зразку:** НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

**Виробник:** Босналек д.д., Боснія і Герцеговина

**Номер серії:** 1553

**Назва та адреса замовника:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

**Лист-направлення:** № 7420-002.0.1/002.0/2-20 від 07.10.2020 р. та Лист-доповнення № 7852-002.0.1/002.0/2-20 від 19.10.2020

**Місце відбору зразку:** Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

**Дата одержання зразку:** 12.10.2020 р. **Реєстраційний номер зразку:** 2267

**Дата виконання роботи:** 12.10.2020 - 23.10.2020 р.

**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/2791/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Круглі, темно-рожеві, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
2	Однорідність маси - Середня маса таблеток, вкритих плівковою оболонкою (СМТ) - Індивідуальні маси таблеток, вкритих плівковою оболонкою:	490,0 мг $\pm$ 5 % (465,5 мг - 514,5 мг) Не менше ніж 18/20 СМТ $\pm$ 5 % Не більше 2/20 СМТ $\pm$ 10 %	491,3 мг (-2 %) - (+5 %)
3	Час розпаду	Не більше 30 хвилин	Відповідає
4	Ідентифікація • ГХ, ВЕРХ		
	4.a камілофіну гідрохлорид	Результати тесту мають бути позитивними	Відповідає
	4.b меклоксаміну цитрат • ВЕРХ	Результати тесту мають бути позитивними	Відповідає
	4.c пропіфеназон	Результати тесту мають бути позитивними	Відповідає
	4.d кофеїн	Результати тесту мають бути позитивними	Відповідає
	4.e ерготаміну тартрат	Результати тесту мають бути позитивними	Відповідає
5	Кількісне визначення		
	5.a камілофіну гідрохлорид	25,00 мг $\pm$ 10 % (22,50 мг - 27,50 мг/табл.)	24,73 мг/табл.
	5.b меклоксаміну цитрат	20,00 мг $\pm$ 10 % (18,00 мг - 22,00 мг/табл.)	19,51 мг/табл.
	5.c пропіфеназон	200,00 мг $\pm$ 10 % (180,00 мг - 220,00 мг/табл.)	208,31 мг/табл.
	5.d кофеїн	80,00 мг $\pm$ 10 % (72,00 мг - 88,00 мг/табл.)	79,16 мг/табл.
6	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2791/01/01	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2791/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці, с. 1553 виробництва Босналек д.д., Боснія і Герцеговина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2791/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.10.2020

№ 51475/20/10

**НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2791/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № 1553 Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

Виробник Босналек д.д., Боснія і Герцеговина  
(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 01.10.2020 № 3284/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:


Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.10.2020 № 2426  
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.

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Зубарева Н. В.  
(ініціали та прізвище)