

Сертификат качества

Продукт: **ВИЦЕБРОЛ**

Спецификация: **SP/PG/LG-08-UA (МКЯ № 527)**

Страна-производитель: Польша

Рег. свид. № UA/3434/01/01

действительно до

19.08.2020

5 мг, винпоцетин; таблетки

Размер и тип упаковки: По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в картонной коробке

№ серии: **160819** размер серии: 10 007 кол-во упаковок

Дата производства: **21.08.2019**

Дата окончания срока годности: **08.2022**

Название, адрес и номер лицензии всех участков производства и контроля качества

Биофарм Лтд., ул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польша; GIF 111/0060/15

Сертификаты соответствия GMP для всех участков №: **GIF 1WZJ.405.14.2017.MG.2 WTC/0060_01_02/246**

№	Описание	Требования	Результаты
1.	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета.	Соответствует
2.	Средняя масса таблеток	160,0 мг ± 7,5 % (148,0 мг – 172,0 мг)	159,6 мг (156,7 мг – 162,0 мг)
3.	Однородность массы таблеток	Соответствует ЕР	Соответствует
4.	Диаметр таблеток	7,0 мм ± 0,1 мм (6,9 мм – 7,1 мм)	7,1 мм
5.	Распадаемость	Не более 15 мин.	3,1 мин.
6.	Идентификация - метод СФ - метод ВЭЖХ	1. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен иметь максимумы при длинах волн $\lambda = 230 \pm 2$ нм, 274 ± 2 нм и 313 ± 2 нм. 2. Времена удерживания пиков винпоцетина на хроматограммах испытуемого (раствор А) и стандартного (раствор В) растворов, полученных в разделе «Хроматографическая чистота», должны совпадать.	Соответствует Соответствует
7.	Хроматографическая чистота	Примесь В: не более 0,4% Примесь А: не более 0,2% Примесь С: не более 0,1% Единичной неидентифицированной примеси: не более 0,1% Сумма примесей, кроме примеси В, не более 0,4%	0,07 % 0,01 % 0,04 % Ниже лимита определения 0,15 %
8.	Количественное определение винпоцетина мг/табл.	От 4,75 мг до 5,25 мг (95,0-105,0 % от заявленного количества)	4,8 мг
9.	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям	Соответствует
10.	Растворение	≥ 80,0% (Q) (30 мин., 50 об./мин.)	100 %
11.	Микробиологическая чистота*	ТАМС (общее число аэробных микроорганизмов) – не более 10^3 КОЕ/г, ТУМС (общее число дрожжевых и плесневых грибов) – не более 10^2 КОЕ/г. Не допускается Escherichia coli в 1 г*.	Соответствует

Результат выписан на основании **ПРОТОКОЛА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА № 42-7696**

Заключение: продукт соответствует /не соответствует требованиям Спецификации SP/PG/LG-08-UA

*- контролируется каждая 10-я серия

«Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были переданы и установлено соответствие требованиям GMP»

Утвердил: *Grzegorz Smardz*
..... *Z-ca Kierownika*

Подпись: *Grzegorz Smardz* Дата: *11.12.2018*

BIOFARM Sp. z o.o.
30-198 Poznań, ul. Wałbrzyska 13
Tel. 66-51-500 Fax 66-51-603
(12) ident. 0081 291 00

Wk. cel. w 16 24 07 06.02.20



4

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.02.2020

№ 5861/20/10

ВІЩЕБРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3434/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2020

Серія лікарського засобу № 160819

Кількість ввезеного лікарського засобу 9981

Виробник

БІОФАРМ ЛТД, Польща

(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 11.02.2020 № 0391/3.

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)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

Сертификат качества

Продукт: **ВИЦЕБРОЛ**

Спецификация: **SP/PG/LG-08-UA (МКЯ № 527)**

Страна-производитель: Польша

Рег. свид. № UA/3434/01/01

действительно до

19.08.2020

5 мг, винпоцетин; таблетки

Размер и тип упаковки: По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в картонной коробке

№ серии: **160819** размер серии: 10 007 кол-во упаковок

Дата производства: **21.08.2019**

Дата окончания срока годности: **08.2022**

Название, адрес и номер лицензии всех участков производства и контроля качества

Биофарм Лтд., ул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польша; GIF 111/0060/15

Сертификаты соответствия GMP для всех участков №: **GIF 1WZJ.405.14.2017.MG.2 WTC/0060_01_02/246**

№	Описание	Требования	Результаты
1.	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета.	Соответствует
2.	Средняя масса таблеток	160,0 мг ± 7,5 % (148,0 мг – 172,0 мг)	159,6 мг (156,7 мг – 162,0 мг)
3.	Однородность массы таблеток	Соответствует ЕР	Соответствует
4.	Диаметр таблеток	7,0 мм ± 0,1 мм (6,9 мм – 7,1 мм)	7,1 мм
5.	Распадаемость	Не более 15 мин.	3,1 мин.
6.	Идентификация - метод СФ - метод ВЭЖХ	1. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен иметь максимумы при длинах волн $\lambda = 230 \pm 2$ нм, 274 ± 2 нм и 313 ± 2 нм. 2. Времена удерживания пиков винпоцетина на хроматограммах испытуемого (раствор А) и стандартного (раствор В) растворов, полученных в разделе «Хроматографическая чистота», должны совпадать.	Соответствует Соответствует
7.	Хроматографическая чистота	Примесь В: не более 0,4% Примесь А: не более 0,2% Примесь С: не более 0,1% Единичной неидентифицированной примеси: не более 0,1% Сумма примесей, кроме примеси В, не более 0,4%	0,07 % 0,01 % 0,04 % Ниже лимита определения 0,15 %
8.	Количественное определение винпоцетина мг/табл.	От 4,75 мг до 5,25 мг (95,0-105,0 % от заявленного количества)	4,8 мг
9.	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям	Соответствует
10.	Растворение	≥ 80,0% (Q) (30 мин., 50 об./мин.)	100 %
11.	Микробиологическая чистота*	ТАМС (общее число аэробных микроорганизмов) – не более 10^3 КОЕ/г, ТУМС (общее число дрожжевых и плесневых грибов) – не более 10^2 КОЕ/г. Не допускается Escherichia coli в 1 г*.	Соответствует

Результат выписан на основании **ПРОТОКОЛА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА № 42-7696**

Заключение: продукт соответствует /не соответствует требованиям Спецификации SP/PG/LG-08-UA

*- контролируется каждая 10-я серия

«Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были переданы и установлено соответствие требованиям GMP»

Утвердил: *Grzegorz Smardz*
..... *Z-ca Kierownika*

Подпись: *Grzegorz Smardz* Дата: *11.12.2018*

BIOFARM Sp. z o.o.
30-198 Poznań, ul. Wałbrzyska 13
Tel. 66-51-500 Fax 66-51-603
(12) ident. 0081 291 00

Wt. all. w 16 24 07 06.02.20



4

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.02.2020

№ 5861/20/10

ВІЩЕБРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3434/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2020

Серія лікарського засобу № 160819

Кількість ввезеного лікарського засобу 9981

Виробник

БІОФАРМ ЛТД, Польща

(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 11.02.2020 № 0391/3.

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)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)