

**BIOFARM**

PL-60-198 Познань, вул. Валбжиска 13, тел.: +48 61 66 51 500, fax. +48 61 66 51 505

**Сертифікат якості**

Специфікація: SP/PG/LG-08-UA (QCM № 527)

Лікарський засіб: **ВІЦЕБРОЛ**

Країна-виробник: Польща

Ресстр. посвідчення № UA/3434/01/01 дійсне безстроково

5 мг, вінпоцетин; таблетки

Розмір і тип упакування: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

Номер серії: 030124 розмір серії: 10 000 к-сть упаковок

Дата виготовлення: 29.01.2024 Термін придатності: 01.2027

Назва, адреса та номери ліцензій усіх дільниць виробництва і контролю якості:

ТОВ Біофарм, вул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польща: GIF 111/0060/15

Сертифікат відповідності НВП (GMP) для всіх дільниць №: IWSF.405.132.2022.IP.1 WTC/0060\_01\_01/298 від 16.12.2022 р.

№	Характеристики	Вимоги	Результати	Методи контролю
1.	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору.	відповідає	п. 1, візуально
2.	Середня маса таблетки	160,0 мг ± 7,5% (148,0 мг - 172,0 мг)	160,1 мг (157,1-163,4) мг	п. 2, ЄФ, 2.9.5
3.	Однорідність маси таблетки	Відповідає ЄФ	відповідає	п. 3, ЄФ, 2.9.5
4.	Діаметр таблетки	7,0 мм ± 0,1 мм (6,9 мм - 7,1 мм)	7,0 мм	п. 4, методика виробника
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	1,9 хв	п.5, ЄФ, 2.9.1
6.	Ідентифікація -метод ЄФ	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має мати максимуми при довжинах хвиль $\lambda=230 \pm 2$ нм, $274 \pm 2$ нм і $313 \pm 2$ нм.	відповідає	п. 6.1, ЄФ, ЄФ, 2.2.25
	-метод ВЕРХ	2. Час утримання піків вінпоцетину на хроматограмах випробовуваного (розчин А) та стандартного (розчин В) розчинів, отриманих у розділі "Хроматографічна чистота", має збігатися.	відповідає	п. 6.2., ВЕРХ, ЄФ, 2.2.29
7.	Хроматографічна чистота	Домішка В: не більше 0,4%. Домішка А: не більше 0,2%. Домішка С: не більше 0,1%. Одинична неідентифікована домішка: не більше 0,1%. Сума домішок, крім домішки В, не більше 0,4%.	поза межею виявлення поза межею виявлення 0,07% 0,01% 0,1%	п.7., ВЕРХ ЄФ, 2.2.29
8.	Кількісний вміст вінпоцетину мг/таб.	Від 4,75 мг до 5,25 мг (95,0 - 105,0% від зазначеної кількості)	5,0 мг	п. 8, ЄФ ЄФ, 2.2.25
9.	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	відповідає	п. 9, ЄФ, 2.9.40
10.	Розчинення	$\geq 80,0\%$ (Q) (30 хв, 50 об./хв)	98%	п.10, ЄФ 2.9.3, ЄФ, ЄФ, 2.2.25
11.	Мікробіологічна чистота*	ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше $10^3$ КУО/г; ТУМС (загальне число дріжджових і плісневих грибів) – не більше $10^3$ КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г*	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає	п.11, ЄФ, 5.1.4 (2.6.12, 2.6.13, 2.6.14)

\*- контролюється кожна 10-та серія

**Результат внесено на основі ПРОТОКОЛУ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № 42-14234**

Висновок: лікарський засіб відповідає/не відповідає вимогам специфікації SP/PG/LG-08-UA

"Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимогами НВП (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та визнано такими, що відповідають вимогам НВП (GMP)."

Затверджено: Магдалена Кшижаняк – Уповноважена особа

Підпис:.....  
Дата: 23.02.2024 р.

**BIOFARM** Sp. z o.o.  
60-198 Poznań, ul. Wałbrzyska 13  
Tel. 061-66-51-500 Fax 061-66-51-505  
(13) Wzrost: 003029300

QUALIFIED PERSON  
MSc Magdalena Krzyżaniak





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

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

08.04.2024

№ 18301/24/26

**ВІЦЕБРОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 030124

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

**БІОФАРМ ЛТД, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мітек", ідент. код:  
23153491**

(найменування та код за СДРПОУ 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 08.04.2024 № 1187/1.

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

Начальник

(посадові особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕЦЬКО

(ініціали та прізвище)

