



**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 ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2024

№ 41818/24/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **SM5573**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1296

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 15.08.2024 № 2695/22.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 №: 7G6034	
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 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: SM5573	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
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: 19.127 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:
11.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате

Handwritten signature

Handwritten signature



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка cesta 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G6034	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінґко 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 гінґколідів 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: SM5573	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

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 більш ніж на $\pm 15\%$	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$	3 -4	-
Вода (300 мг - 400 мг, Hydranal Composite 5)	Не більше 6,5 %	4,6	-
Ідентифікація екстракту гінґко 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 - 23,8 мг/середня маса вмісту капсули	17,7	-
Кількісний вміст терпенових лактонів – білобаліди	1,87 - 2,82 мг/середня маса вмісту капсули	2,30	-
Кількісний вміст терпенових лактонів – гінґколіди А, В і С	2,02 - 2,99 мг/середня маса вмісту капсули	2,25	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Загальна кількість толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1
Мікробіологічна якість - Salmonella	Відсутні в 25 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)