



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.12.2022

№ 54641/22/10

**ВИПРОСАЛІ В®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3885/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4441121

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

**АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія**

(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 15.12.2022 № 3346/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ім'я та прізвище)



23

# АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/8-21/444

Найменування препарату: **ВИПРОСАЛ В®**, мазь по 50 г у тубі

Серія №: 4441121

Дата виробництва: 11.2021

Кількість упаковок у серії: 10560

Упаковка: по 50 г у тубах, по 1 тубі в пачці

Країна виробник: **Естонія**

Номер Реєстраційного Посвідчення: № UA/3885/01/01

Термін дії: **безстроково**

Виробник: АТ Таллінський фармацевтичний завод, вул. Тонді 33, 11316 Таллінн, Естонія; № ліцензії 381

Сертифікат відповідності GMP: № IN-2-14/21/3

Сила дії/активність: 1 г мазі містить 0,05 МОД отрути гадюки звичайної сухої, 30 мг камфори рацемічної, 30 мг олії терпентинної, 10 мг кислоти саліцилової.

Лікарська форма: **мазь**

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/3885/01/01 зі змінами

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
1. Опис	Мазь білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору з запахом камфори і олії терпентинної	Мазь білого кольору із запахом камфори та олії терпентинної
2. Маса вмісту туби	Не менше 50 г	51 г
3. Справжність		
3.1. Справжність отрути зміїної <sup>1</sup>	Лінії преципітації в нейтральному агарі	Відповідає
3.2. Справжність кислоти саліцилової	Відповідність часу утримування стандартного зразка кислоти саліцилової	Відповідає
3.3. Справжність камфори рацемічної	Відповідність часу утримування стандартного зразка камфори	Відповідає
3.4. Справжність олії терпентинної	Відповідність часу утримування стандартного зразка (+) - α-пінена	Відповідає
4. Кількісний вміст		
4.1. Вміст кислоти саліцилової	При випуску: від 9,5 до 10,5 мг / г (від 95,0% до 105,0%).	9,7 мг/г (97,0 %)
4.2. Вміст камфори рацемічної	При випуску: від 28,5 до 31,5 мг / г (від 95,0% до 105,0%).	28,9 мг/г (96,3 %)



Вх. оп. 14/190  
14.12.22 А

# АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/8-21/444

Найменування препарату: **ВИПРОСАЛ В®**, мазь по 50 г у тубі

Серія №: **4441121**

Дата виробництва: **11.2021**

Кількість упаковок у серії: **10560**

Упаковка: по 50 г у тубах, по 1 тубі в пачці

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
4.3 . Вміст олії терпентинної ( $\alpha$ -пінен)	При випуску: від 19,9 до 26,8 мг / г (від 66,5% до 89,3%).	21,7 мг / г (72,3.%)
7. Мікробіологічна чистота <sup>2</sup> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів: - <i>Ps. aeruginosa</i> - <i>St. aureus</i>	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г  Не повинно бути/г Не повинно бути/г	Не виявлялись
6. Зберігання	При температурі не вище 25° С. Не зберігати в холодильнику і морозильній камері	
7. Термін придатності	3 роки	Придатний до 11.2024

<sup>1</sup>Визначається через кожні 20 серій препарату і при зміні серії отрути зміїної.

<sup>2</sup>Визначається в кожній 10<sup>3</sup> серії препарату.

Аналіз провів

О. Усачова  
/Прізвище/

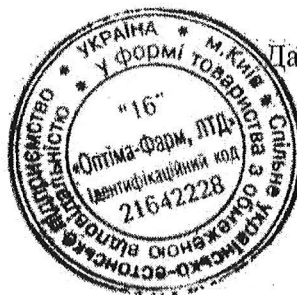
**Висновок:** серія № 4441121 відповідає вмогам МКЯ до РП № UA/3885/01/01 зі змінами.

Ю. Красуліна

Керівник лабораторії

(підпис)

Дата аналізу: 30.11.2021



**АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/8-21/444**

Найменування препарату: **ВИПРОСАЛ В®**, мазь по 50 г у тубі

Серія №: **4441121**

Дата виробництва: **11.2021**

Кількість упаковок у серії: **10560**

Упаковка: по 50 г у тубах, по 1 тубі в пачці

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію: «Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP»

Галина Кутепова підпис:

Начальник відділу контролю якості і розвитку

печатка 30.11.2021

/дата випуску/

