



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

1(2)

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 5-39/8-20/145

ВИПРОСАЛ В®, мазь по 30 г у туби

Серия № 1450420

Количество упаковок: 17680

Дата производства: 04.2020

Упаковка: по 30 г в тубах; по 1 тубе в пачке

Дата истечения срока годности: 04.2023

Страна производитель: Эстония

Номер Регистрационного Удостоверения: № UA/3885/01/01

Срок действия: 15.07.2020

Производитель: АО Таллиннский фармацевтический завод, ул. Тонди 33, 11316

Таллинн, Эстония; № лицензии 381

Сертификат соответствия GMP: № IN-2-14/18/8 (H,V)

Сила действия/активность: 1 г мази содержит 0,05 МЕД яда гадюки обыкновенной сухого,

30 мг камфоры рацемической, 30 мг масла терпентинного, 10 мг кислоты салициловой.

Лекарственная форма: мазь

Анализы выполнены в соответствии с МКК рег.уд. № UA/3885/01/01 с изменениями

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
1. Описание	Мазь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с запахом камфоры и масла терпентинного	Мазь белого цвета с запахом камфоры и масла терпентинного
2. Масса содержимого тубы	Не менее 30 г	30 г
3. Подлинность		
3.1. Подлинность яда змеиного ¹	Линии преципитации в нейтральном агаре	Соответствует
3.2. Подлинность кислоты салициловой	Соответствие времени удерживания стандартного образца кислоты салициловой	Соответствует
3.3. Подлинность камфоры рацемической	Соответствие времени удерживания стандартного образца камфоры	Соответствует
3.4. Подлинность масла терпентинного	Соответствие времени удерживания стандартного образца (+)- α -пинена	Соответствует
4. Количественное содержание		
4.1. Содержание кислоты салициловой	При выпуске: от 9,5 до 10,5 мг/г (от 95,0% до 105,0%)	9,9 мг/г (99,0 %)

Address/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tft.ee

Registrikood
10093221

Всё OK № 2465 Вег 09.06.20



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

2(2)

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 5-39/8-20/145
ВИПРОСАЛ В®, мазь по 30 г у туби

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
4.2. Содержание камфоры рацемической	При выпуске: от 28,5 до 31,5 мг/г (от 95,0% до 105,0%)	28,8 мг/г (96,0%)
4.3. Содержание масла терпентинного (α -пинен)	При выпуске: от 19,9 до 26,8 мг/г (от 66,5% до 89,3%)	21,5 мг/г (71,7%)
5. Микробиологическая чистота ² - Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10^2 КОЕ/г	Не определялась
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10^1 КОЕ/г	
- <i>Ps. aeruginosa</i>	Не должно быть/г	
- <i>St. aureus</i>	Не должно быть/г	
6. Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и морозильной камере.	

¹ Определяется через каждые 20 серий препарата и при смене серии яда змеяного.

² Определяется в каждой 10 серии препарата.

Химик Л. Соловьева

М. Лиин

Руководитель отдела контроля качества

Дата анализа: 30.04.2020

Заключение: Серия № 1450420 соответствует требованиям МКК рег.уд. № UA/3885/01/01 с изменениями

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации: «Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом предприятии в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP».

Галина Кутепова

Начальник отдела контроля качества и развития



30.04.2020

дата выпуска /

Address/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tft.ee

Registrikood
10093221



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

№ 26785/20/10

12.06.2020

ВИПРОСАЛ В®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3885/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.07.2020

Серія лікарського засобу № **1450420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15580

Виробник

АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

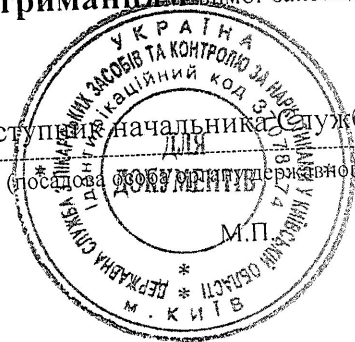
Ввезено в Україну

**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 **09.06.2020** № 1738/2.

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

Заступник начальника служби

(головна особа організації державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

1(2)

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 5-39/8-20/149

ВИПРОСАЛ В®, мазь по 30 г у туби

Серия № 1490420

Количество упаковок: 17592

Дата производства: 04.2020

Упаковка: по 30 г в тубах; по 1 тубе в пачке

Дата истечения срока годности: 04.2023

Страна производитель: Эстония

Номер Регистрационного Удостоверения: № UA/3885/01/01

Срок действия: 15.07.2020

Производитель: АО Таллиннский фармацевтический завод, ул. Тонди 33, 11316

Таллинн, Эстония; № лицензии 381

Сертификат соответствия GMP: № IN-2-14/18/8 (H,V)

Сила действия/активность: 1 г мази содержит 0,05 МЕД яда гадюки обыкновенной сухого, 30 мг камфоры рацемической, 30 мг масла терпентинного, 10 мг кислоты салициловой.

Лекарственная форма: мазь

Анализы выполнены в соответствии с МКК рег.уд. № UA/3885/01/01 с изменениями

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
1. Описание	Мазь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с запахом камфоры и масла терпентинного	Мазь белого цвета с запахом камфоры и масла терпентинного
2. Масса содержимого тубы	Не менее 30 г	30 г
3. Подлинность		
3.1. Подлинность яда змеяного¹	Линии преципитации в нейтральном агаре	Соответствует
3.2. Подлинность кислоты салициловой	Соответствие времени удерживания стандартного образца кислоты салициловой	Соответствует
3.3. Подлинность камфоры рацемической	Соответствие времени удерживания стандартного образца камфоры	Соответствует
3.4. Подлинность масла терпентинного	Соответствие времени удерживания стандартного образца (+)- α -пинена	Соответствует
4. Количественное содержание		
4.1. Содержание кислоты салициловой	При выпуске: от 9,5 до 10,5 мг/г (от 95,0% до 105,0%)	9,9 мг/г (99,0 %)

Address/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@ftf.ee

Registrikood
10093221

Всч ед N 2466 Вг 02.06.20



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

2(2)

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 5-39/8-20/149
ВИПРОСАЛ В®, мазь по 30 г у туби

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
4.2. Содержание камфоры рацемической	При выпуске: от 28,5 до 31,5 мг/г (от 95,0% до 105,0%)	29,1 мг/г (97,0%)
4.3. Содержание масла терпентинного (α -пинен)	При выпуске: от 19,9 до 26,8 мг/г (от 66,5% до 89,3%)	21,7 мг/г (72,3%)
5. Микробиологическая чистота ²		Не определялась
- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ¹ КОЕ/г	
- <i>Ps. aeruginosa</i>	Не должно быть/г	
- <i>St. aureus</i>	Не должно быть/г	
6. Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и морозильной камере.	

¹ Определяется через каждые 20 серий препарата и при смене серии яда змеиного.

² Определяется в каждой 10 серии препарата.

Химик Л. Соловьева

М. Линн

Руководитель отдела контроля качества

Дата анализа: 06.05.2020

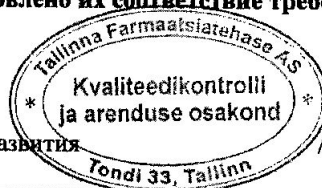
Заключение: Серия № 1490420 соответствует требованиям МКК рег.уд. № UA/3885/01/01 с изменениями

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации: «Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом предприятии в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP».

Галина Кутепова

Начальник отдела контроля качества и развития



06.05.2020

/ дата выпуска /

Address/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tft.ee

Registrikood
10093221



15

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

12.06.2020

№ 26786/20/10

ВИПРОСАЛ В®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3885/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.07.2020

Серія лікарського засобу № **1490420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17591

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 **09.06.2020** № 1738/3.

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)