

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0322	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінкго білоба (<i>Ginkgo biloba L., folium</i>) (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 по 80 мг розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: SH7859	Розмір серії: 5.744 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/1234/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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 відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 15\%$	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$	3 - 4	-
Вміст води (300 мг - 400 мг, Hydranal Composite 5)	Не більше 6,5 %	4,5	-
Ідентифікація екстракту гінкго білоба – ТШХ	Основні плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) мають відповідати основним плямам на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням Rf і забарвленню	Відповідає	-
Кількісне визначення флавоноїдів, які визначають як флавонові глікозиди	15,8 мг – 23,8 мг/середня маса вмісту капсули	19,1	-
Кількісне визначення терпенових лактонів – білобаліди	1,87 мг – 2,82 мг/середня маса вмісту капсули	2,45	-
Кількісне визначення терпенових лактонів – гінкголіди А, В і С	2,02 мг – 2,99 мг/середня маса вмісту капсули	2,58	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Sharon 0173. Big 31.05.2024



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0322	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінґо білоба (<i>Ginkgo biloba L., folium</i>) (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 гінґолідів А, В, С; – 2,08–2,56 мг білобалідів – 80 мг; екстрагент: ацетон лікарська форма: капсули по 80 мг розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: SH7859	Розмір серії: 5.744 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/1234/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - <i>Escherichia coli</i>	Мають бути відсутні в 1 г	Відповідає	*1
Мікробіологічна чистота - <i>Salmonella</i>	Мають бути відсутні в 25 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

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

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:
18.01.2021


KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0322	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінґо білоба (<i>Ginkgo biloba L., folium</i>) (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 гінґолідів А, В, С; – 2,08–2,56 мг білобалідів – 80 мг; екстрагент: ацетон лікарська форма: капсули по 80 мг розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: SH7859	Размер серии: 5.744 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/1234/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Розовые капсулы. Капсула содержит порошок от светлого до темно-коричневого цвета с видимыми темными частицами и возможными небольшими комочками.	Соответствует
Однородность массы содержимого капсул	Масса содержимого не более 2 из 20 капсул отклоняется от средней массы более чем на $\pm 7,5\%$, и масса ни одной из капсул не должна отклоняться от средней массы более чем на $\pm 15\%$	Соответствует
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$	3-4
Содержание воды (300 мг – 400 мг; Hydranal Composite 5)	Не более 6,5 %	4,5
Идентификация экстракта гинґо білоба - ТСХ	Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должны соответствовать основным пятнам на хроматограмме стандартного раствора (SS) по значению Rf и окраске	Соответствует
Количественное определение флавоноидов, определяемых как флавоновые гликозиды	15,8 мг – 23,8 мг/средняя масса содержания капсулы	19,1
Количественное определение терпеновых лактонов - билобалиды	1,87 мг – 2,82 мг/ средняя масса содержания капсулы	2,45
Количественное определение терпеновых лактонов - гинґолиды А, В, и С	2,02 мг – 2,99 мг/ средняя масса содержания капсулы	2,58
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 10000 КОЭ в 1 г	< 10 *1

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0322	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінго 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 гінголідів А, В, С; – 2,08–2,56 мг білобалідів – 80 мг; екстрагент: ацетон лікарська форма: капсули по 80 мг розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: SH7859	Размер серии: 5.744 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/1234/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов	не более 100 КОЭ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество грамотрицательных бактерий толерантных к желчи	не более 100 КОЭ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	должны отсутствовать в 1 г	Соответствует *1
Микробиологическая чистота - Salmonella	должны отсутствовать в 25 г	Соответствует *1

*1 тест проводиться в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/1234/01/01**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0322	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінґо 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 гінґолідів А, В, С; – 2,08–2,56 мг білобалідів – 80 мг; екстрагент: ацетон лікарська форма: капсули по 80 мг розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: SH7859	Размер серии: 5.744 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/1234/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
18.01.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Мария Видиц

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

12.04.2021

№ 17250/21/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SH7859**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2304

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**

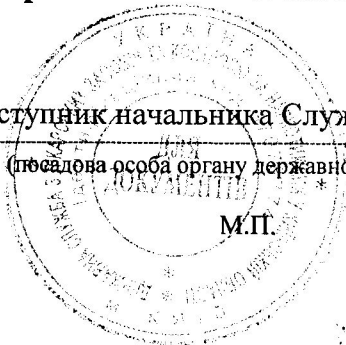
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.04.2021 № 1047/23.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0322	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінґго 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 гінґголідів А, В, С; – 2,08–2,56 мг білобалідів – 80 мг; екстрагент: ацетон лікарська форма: капсули по 80 мг розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: SJ0760	Розмір серії: 10.979 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2024
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

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 більше ніж на $\pm 15\%$	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$	3 - 3	-
Вміст води (300 мг - 400 мг, Hydranal Composite 5)	Не більше 6,5 %	4,6	-
Ідентифікація екстракту гінґго білоба – ТШХ	Основні плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) мають відповідати основним плямам на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням Rf і забарвленню	Відповідає	-
Кількісне визначення флавоноїдів, які визначають як флавонові глікозиди	15,8 мг – 23,8 мг/середня маса вмісту капсули	17,8	-
Кількісне визначення терпенових лактонів – білобаліди	1,87 мг – 2,82 мг/середня маса вмісту капсули	2,49	-
Кількісне визначення терпенових лактонів – гінґголіди А, В і С	2,02 мг – 2,99 мг/середня маса вмісту капсули	2,70	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Ваша копія від 2024-03-01



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7E0322	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці 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 по 80 мг розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: SJ0760	Розмір серії: 10.979 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/1234/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Мають бути відсутні в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Salmonella	Мають бути відсутні в 25 г	-	*1

Пр.* = Примітка

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

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:
07.04.2021


KRKA,
tovarno zdravil. d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0322	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці 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 по 80 мг розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: SJ0760	Размер серии: 10.979 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/1234/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Розовые капсулы. Капсула содержат порошок от светлого до темно-коричневого цвета с видимыми темными частицами и возможными меньшими комочками.	Соответствует
Однородность массы содержимого капсул	Масса содержимого не более 2 из 20 капсул отклоняется от средней массы более чем на $\pm 7,5\%$, и масса ни одной из капсул не должна отклоняться от средней массы более чем на $\pm 15\%$	Соответствует
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$	3-3
Содержание воды (300 мг – 400 мг; Hydranal Composite 5)	Не более 6,5 %	4,6
Идентификация экстракта гинґко білоба - ТСХ	Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должны соответствовать основным пятнам на хроматограмме стандартного раствора (SS) по значению Rf и окраске	Соответствует
Количественное определение флавоноидов, определяемых как флавоновые гликозиды	15,8 мг – 23,8 мг/средняя масса содержания капсулы	17,8
Количественное определение терпеновых лактонов - білобалиды	1,87 мг – 2,82 мг/ средняя масса содержания капсулы	2,49
Количественное определение терпеновых лактонов - гінґколиды А, В, и С	2,02 мг – 2,99 мг/ средняя масса содержания капсулы	2,70
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 10000 КОЭ в 1 г	*1

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0322	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінго 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 по 80 мг розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: SJ0760	Размер серии: 10.979 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/1234/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов	не более 100 КОЭ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество грамотрицательных бактерий толерантных к желчи	не более 100 КОЭ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	должны отсутствовать в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Salmonella	должны отсутствовать в 25 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/1234/01/01**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0322	
Білобіл® форте, капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 капсула містить сухий екстракт листя гінґо 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 гінґолідів А, В, С; – 2,08–2,56 мг білобалідів – 80 мг; екстрагент: ацетон лікарська форма: капсули по 80 мг розмір і тип пакування: 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: SJ0760	Размер серии: 10.979 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/1234/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
07.04.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Мария Видиц

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

14.05.2021

№ 25012/21/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SJ0760**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 **11.05.2021** № **1493/22**.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)