



АТ "Олайнфарм"  
аул. Рупніцу, 5, Олайн, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIЯ 2024

Весіака рідста рїепїтїа  
Natalja Bobņeva

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>Фенкарол® таблетки по 25 мг (мг) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону</b>		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 25 мг (мг) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	30224		
Кількість упаковок у серії	11115	Відправлено зі складу/видано	1506
Дата виробництва	02-2024		
Термін придатності	02-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 04.04.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3782/01/01 № 687, змін. № 1517	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору, з фаскою
Справжність А. - час утримування  - УФ спектр	Відмінність у часі утримування піку хіфенадину на хроматограмі випробовуваного розчину № 1 для кількісного визначення і на хроматограмі останньої ін'єкції стандартного розчину № 2 має бути не більше 1 % Ультрафіолетовий спектр піку хіфенадину на хроматограмі випробовуваного розчину № 1 для кількісного визначення в діапазоні від 200 нм до 400 нм повинен співпадати з ультрафіолетовим спектром піку хіфенадину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає  Відповідає
В. Якісна реакція С. Якісна реакція	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
Середня маса таблетки	Від 95 до 105 мг, (100 мг ±5,0 %)	99 мг
Однорідність маси таблеток	В межах ± 7,5 %	-1,0 % + +2,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	99 %
Сторонні домішки - домішка В* - домішка С** - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Менше 0,01 % Менше 0,03 % 0,05 %; 0,06 % 0,11 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 2,9 %
Мікробіологічна чистота***: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЄ) - загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ГУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г препарату Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	Менше 100 КУО в 1 г Менше 30 КУО в 1 г Відсутність в 1 г
Кількісне визначення - хіфенадину гідрохлорид	23,75 мг – 26,25 мг	24,42 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису <b>05.04.2024</b>	Підпис

\* Домішка В: 3 - (Дифенілметіліден)-1-азабіцикло[2,2,2]-октану гідрохлорид;

\*\* Домішка С: (Хінуклідил-3)-фенілкетон;

\*\*\* Перевірці піддається перша і кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується у випадку проведення аналізу

Вх. акт. № 1771 від 30.09.24



АТ "Олайнфарм"  
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

**КОPIЯ** 16. 09. 2024  
Увсика прѣсу рѣшенија  
Natalja Bobņeva

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>Фенкарол® таблетки по 25 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону</b>		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 25 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	30224		
Кількість упаковок у серії	11115	Відправлено зі складу/видано	8526
Дата виробництва	02-2024		
Термін придатності	02-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	UA/3782/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено К.Техова Уповноважена особа	Дата підпису 08.04.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
---	----------------------------	--