



**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**

22.04.2024

№ 21196/24/26

**ФЕНКАРОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3782/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 491023

Кількість ввезеного лікарського засобу 768

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.  
код: 43616219

(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 21.04.2024 № 1412/9.

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)

Рзх ан №0622  
всг 24.04.24/01/12



AT "Олайнфарм"  
аул. Рупішчу, 3, Олайн, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІЈА

15. 04. 2024  
TRD preču pierēdētāja  
Aļona Beluģina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 49 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фенкарол <sup>®</sup> таблетки по 10 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 10 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	491023		
Кількість упаковок у серії	5300	Відправлено зі складу/видано	768
Дата виробництва	10-2023		
Термін придатності	10-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 08.02.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3782/01/02 № 418, змін. № 1517	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою і рискою з одного боку таблетки	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з фаскою і рискою з одного боку таблетки
Справжність А. час утримування - УФ спектр	Відмінність у часі утримування піку хіфенадину на хроматограмі випробуваного 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 випробуваного 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 таблеток	46 мг – 54 мг (50 мг ± 7,5 %)	50 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше 2 індивідуальних мас 20 таблеток, зважених кожна окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 10,0 % При цьому жодна індивідуальна маса таблетки не може відхилитися від середньої маси на величину, що в 2 рази перевищує 10 %	-2,8 % + +2,2 %
Однорідність маси половинок таблеток	Не більше однієї індивідуальної маси половинок таблетки може виходити за межі 85 % - 115 % від середньої маси половинок таблетки; при цьому жодна маса половинок таблетки не може виходити за межі 75 % - 125 % від середньої маси половинок таблетки	94 % + 107 %
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 % 0,07 %; 0,07 % 0,14 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 4,1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	100 %
Мікробіологічна чистота* Загальне число аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових і шівлевих грибів <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	- - -
Кількісне визначення хіфенадину гідрохлорид	9,50 мг – 10,50 мг	10,07 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 Регістраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіг щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 09.02.2024	Підпис Підпис

\* Перевірку проводять для першої та кожної десятої серії препарату протягом року.



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

КОРІЈА

15. 04. 2024  
TRD predu riepemeja  
Alona Belugina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 49 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фенкарол® таблетки по 10 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картопу		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 10 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	491023		
Кількість упаковок у серії	5300	Відправлено зі складу/видано	468
Дата виробництва	10-2023		
Термін придатності	10-2028		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3782/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HY		

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, див. коментарі

Коментарі:

Затверджено <i>Karina Teras</i> Уповноважена особа	Дата підпису 12.02.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис <i>Kelly</i>
--	----------------------------	---