



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

03.07.2024

№ 34126/24/26

АФЛУБІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1952/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2330037В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8424

Виробник

Ріхард Бітнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(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 03.07.2024 № 2239/1.

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

Начальник

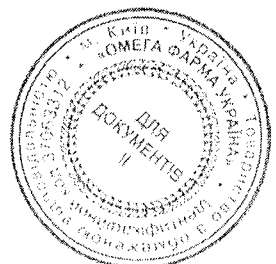
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



№ 0111 № 2146 від 03.07.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2330037В-20/23

Назва продукції:	АФЛУБІН®
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1952/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Gentiana D1 1 мл, Aconitum D6 10 мл, Bryonia D6 10 мл, Ferrum phosphoricum D12 10 мл, Acidum sarcolacticum D12 10 мл
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2330037В
Розмір серії:	8424 упаковок
Дата виробництва:	07/2023
Дата закінчення терміну придатності:	07/2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,920 - 0,950	0,929
Вміст етилового спирту (м/м)	41,5 - 44,5	42,8
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного зразка відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає

Мікробіологічна чистота

ТАМС / мл	< 10 ²	0/мл
ТУМС/ мл	< 10 ¹	1/мл
E. coli / мл	Відсутні	Відсутні/ мл
Номінальний об'єм:	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	20,0 мл

Доза і однорідність дози для пероральних крапель Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування» Відповідає

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований Інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 31.08.2023

Печать

