



**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**

30.08.2024

№ 44156/24/26

АФЛУБІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10018/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2326055A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3888**

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 **29.08.2024** № **2939/1**.

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

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

Віктор 0943
14.08.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2326055A-48/23

Назва продукції:	АФЛУБІН®
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10018/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Gentiana D1 3,6 мг, Aconitum D6 37,2 мг, Bryonia D6 37,2 мг, Ferrum phosphoricum D12 37,2 мг, Acidum sarcolacticum D12 37,2 мг
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір та тип пакування	48 таблеток в блістерах; 12 таблеток в блістері, 4 блітери в картонній коробці
Номер серії:	2326055A
Розмір серії:	3888 упаковка
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 аналізу

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого кольору з можливими вкрапленнями і роздільною рискою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,1 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	250,5 мг
Однорідність маси	Середня маса $\pm 5\%$	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	52 N
Стираність	Не більш ніж 1,0 %	0,2 %
Розпадання	< 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5,0 %	1,2 %

Ідентифікація

Тонкошарова хроматографія	Зони на ТПХ відповідають зонам матричної настойки	Відповідає
---------------------------	---	------------

Мікробіологічна чистота

TAMC	< 10 ³ /г	<10/г
TYMC	< 10 ² /г	<10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г

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 Фельд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата випуску: 30.08.2023 **Дата підписання:** 30.08.2023 **Печать**

