



**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

18.09.2023

№ 47342/23/26

АФЛУБІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, по 50 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 № 2328025A

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

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 18.09.2023 № 2800/1.

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

Начальник

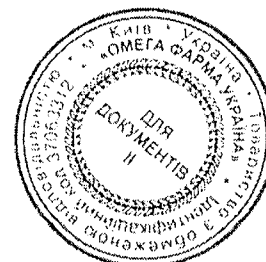
(посада на ім'я суб'єкта органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2328025A-50/23

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	50 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2328025A
Розмір серії:	99360 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

TAMC / мл	< 10 ²	0/мл
TYMC / мл	< 10 ¹	0/мл
E. coli / мл	Відсутні	Відсутні/ мл

Номинальний об'єм:	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	50,0 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 Вальтер
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 10.08.2023

Печать



Лабораторія контролю якості/ Ріхард Біттнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія

Вх. ам. №1385
Віг 18.10.23