



**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**

25.03.2024

№ 15021/24/26

**АФЛУБІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № 2230013A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

Виробник

Ріхард Бітгнер 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 25.03.2024 № 952/1.

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

Начальник

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

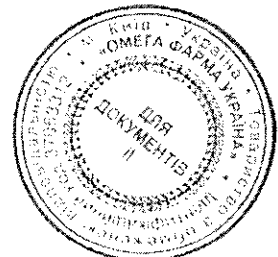
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2230013A-12/22

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 sarcosolacticum D12 37,2 мг
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір та тип пакування	12 таблеток в блістерах; 12 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній коробці
Номер серії:	2230013A
Розмір серії:	15792 упаковки
Дата виробництва:	07/2022
Дата закінчення терміну придатності:	07/2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Бітнер АГ, Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія Ліцензія № INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Бітнер АГ: №: INS-480748-0028-001

Результати аналізу

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого кольору з можливими вкрапленнями і роздільною рискою	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
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	252,3 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Розділення таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	51 N
Стираність	Не більш ніж 1,0 %	0,1 %
Розпадання	< 15 хв	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5,0 %	2,1 %
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ відповідають зонам матричної настойки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Бактерії	< 10 <sup>3</sup> /г	< 10 /г
Гриби	< 10 <sup>3</sup> /г	< 10 /г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/ г
<b>Коментарі:</b> Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.		
<b>Заява про сертифікацію:</b> 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 державним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробничого контролю та аналізу 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 випуску: 26.09.2022 Дата підписання: 26.09.2022	Печать	