



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

24.08.2023

№ 43130/23/26

АФЛУБІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № 2135066A

Кількість ввезеного лікарського засобу 13824

Виробник

Ріхард Біттнер 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 24.08.2023 № 2410/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2135066A-12/21

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:	12 таблеток в блістерах; 12 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній коробці
Номер серії:	2135066A
Розмір серії:	16368 упаковок
Дата виробництва:	09/2021
Дата закінчення терміну придатності:	09/2026
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
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого кольору з можливими вкрапленнями і роздільною рисою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,0 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	251,4 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Розділення таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	50 N
Стираність	Не більш ніж 1,0 %	0,2 %
Розпадання	< 15 хв	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5,0 %	2,0 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ відповідають зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії	< 10 ³ /г	< 10 /г
Гриби	< 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 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: 29.09.2021

Дата підписання: 29.09.2021

Лабораторія контролю якості/ Ріхард Бітнер АГ/ Оссіахерштрассе 7/ Австрія



Ву. ач. 112.67

31.10.23

[Handwritten signature]