



**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**

27.02.2024

№ 9293/24/26

**ФЕНКАРОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3782/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **290823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2112

Виробник

**АТ "Олайнфарм", Латвія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.  
код: 43616219**

(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 27.02.2024 № 657/13.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



*Вх.ан. 1746*  
*Від 29.02.24*



АТ "Олайнфарм"  
 а/л. Рупніцу, 5, Олайн, LV-2114, Латвія  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІЈА

16. 02. 2024  
 TRD presis pieņemēja  
 Aļona Belugina

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 29 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фенкарол <sup>®</sup> таблетки по 10 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 10 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	290823		
Кількість упаковок у серії	5029	Відправлено зі складу/видано	21/2
Дата виробництва	08-2023		
Термін придатності	08-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 01.11.2023

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3782/01/02 № 418, змін. № 1517	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою і рискою з одного боку таблетки	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з фаскою і рискою з одного боку таблетки
Справжність А. час утримування  - УФ спектр	Відмінність у часі утримування піку хіфенадину на хроматограмі випробовуваного розчину № 1 для кількісного визначення і на хроматограмі останньої ін'єкції стандартного розчину № 2 має бути не більше 1 % Ультрафіолетовий спектр піку хіфенадину на хроматограмі випробовуваного розчину № 1 для кількісного визначення в діапазоні від 200 нм до 400 нм повинен співпадати з ультрафіолетовим спектром піку хіфенадину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає  Відповідає
В. Якісна реакція С. Якісна реакція	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
Середня маса таблетки	46 мг – 54 мг (50 мг ± 7,5 %)	49 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше 2 індивідуальних мас 20 таблеток, зважених кожна окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 10,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблетки не може відхилитися від середньої маси на величину, що в 2 рази перевищує 10 %	-2,0 % + +2,8 %
Однорідність маси половинок таблеток	Не більше однієї індивідуальної маси половинки таблетки може виходити за межі 85 % - 115 % від середньої маси половинки таблетки, при цьому жодна маса половинки таблетки не може виходити за межі 75 % - 125 % від середньої маси половинки таблетки	94 % + 105 %
Сторонні домішки - домішка В - домішка С - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Менше 0,01 % Менше 0,03 % 0,12 %; 0,15 % 0,27 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV ≤ 5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	9
Мікробіологічна чистота* Загальне число аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 г препарату Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення хіфенадину гідрохлорид	9,50 мг – 10,50 мг	9,77 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреном і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершлювська Керівник ВКЯ	Дата підпису 02.11.2023	Підпис Підпис

\* Перевірку проводять для першої та кожної десятої серії препарату протягом року



АТ "Олайнфарм"  
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIЯ  
16. 02. 2023  
TRD предмети  
Aļona Belugiņa

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 29 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фенкарол® таблетки по 10 мг (mg) № 20 (10x2) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 10 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	290823		
Кількість упаковок у серії	5029	Відправлено зі складу/видано	21/24
Дата виробництва	08-2023		
Термін придатності	08-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3782/01/02
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, див. коментарі

Коментарі:

Затверджено Л.Космачева Уповноважена особа	Дата підпису 08.11.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--

