ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2023 **№ 62860/23/10**

ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3591/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **34044В** Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 15.12.2023 № 4020/38.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * м. КИЇВ * Ідентифікаційний код 37078774 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Флавамед® розчин від кашлю

Код продукту:	F133858
Держава-виробник:	Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3591/01/01
Номер серії: 34044B	
Дата виробництва: 10/2023	Дата закінчення терміну придатності: 10/2026
Дата випуску серії: 16/11/2023	
	Розмір серії: 9320 уп.
Лікарська форма:	Розчин оральний, 15 мг/5 мл
Сила дії/активність:	1 мл розчину орального містить амброксолу гідрохлориду 3 мг; 1 мірна ложка по 5 мл містить амброксолу гідрохлориду 15 мг
Розмір та тип пакування:	По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво:	DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Запах	Фруктовий, запах малини	Відповідає
Номінальний об'єм заповнення	100 мл	Відповідає
Середній об'єм заповнення	не менше ніж 100 мл	102 мл
Від'ємне відхилення	не більше ніж 4,5 мл	Відповідає
Значення pH	Від 2,8 до 3,3	3.1
Відносна густина d_{20}^{20}	Від 1,13 до 1,15	1.14
Показник заломлення n_0^{20}	Від 1,392 до 1,395	1.394
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів [1)]	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилення від середньої маси на більше ніж 10 %, і жодна не має відхилення більше ніж на 20 %	Не проводилося
Ідентифікація амброксолу гідрохлориду (ВЕРХ)	Часи утримування піків амброксолу гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
Ідентифікація амброксолу гідрохлориду (ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі, отриманій для амброксолу гідрохлориду, повинна збігатися з плямою на хроматограмі, отриманій для еталонного розчину, при порівнянні забарвлення, розміру та коефіцієнта утримування (Rf) обох плям	Позитивно
Ідентифікація бензойної кислоти	Часи утримування піків бензойної кислоти на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
Забарвлення розчину	Безбарвний розчин, забарвлений не інтенсивніше, ніж еталонний розчин B_9	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий розчин, з опалесценцією не інтенсивніше, ніж в еталонної суспензії I	Відповідає
Споріднені сполуки		
Домішка A	≤ 0.1 %	< 0.1 %
Домішка B	≤ 0.5 %	< 0.1 %
Домішка E	≤ 0.1 %	< 0.1 %
Невідомі домішки окремо	≤ 0.2 %	< 0.1 %
Сума невідомих домішок	≤ 0.5 %	< 0.1 %
Сума всіх домішок	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4, aqueous preparations for oral use	
TAMC	Не більше ніж 10^2 КУО/г	< 1. КУО/г
TYMC	Не більше ніж 10^1 КУО/г	< 1. КУО/г
E. coli	Відсутність/г	Відсутність/г
Кількісний вміст амброксолу гідрохлориду	14,25 мг – 15,75 мг/5 мл розчину (від 95 % до 105 % від заявленої кількості)	[illegible].7 мг / 5 мл
Кількісний вміст бензойної кислоти	5,2 мг – 6,3 мг/5 мл розчину (від 90 % до 110 % від заявленої кількості)	[illegible].7 мг / 5 мл

1) Частота проведення випробування: кожна десята серія, не рідше, ніж одна серія на рік.

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 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.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
16/11/2023

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI 12489 Berlin Tel. +49 30 6707-0 Glienicker Weg 125 · Fax 030/6707-2120

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх. сп. №0158
від 06.12.23