



**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**

04.09.2023

№ 44836/23/26

**ГІСТАФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці картонній**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3567/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10623

Кількість ввезеного лікарського засобу 1760

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіга", 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 04.09.2023 № 2639/1.

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)





АТ "Олайнфарм"  
 вул. Рундуй, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

**КОPIЯ**  
 28.08.23.  
 TRD Mantzine  
 Zanna Vozraja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Гістафен 50 мг (mg) таблетки № 20 (10x2) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) сехіфенадину гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину		
Номер серії	10623		
Кількість упаковок у серії	6342	Відправлено зі складу/видано	1760
Дата виробництва	06-2023		
Термін придатності	06-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 13.07.2023

Показники якості	Вимоги	Результат
Опис	МКЯ UA/3567/01/01 №578, змін. №2537 Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки.	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки
Ідентифікація Сехіфенадину гідрохлорид А. УФ спектр у діапазоні (240 – 300) нм В. ТШХ С. Якісна реакція на хлориди	Відповідає УФ спектру поглинання розчину стандартного зразка (СЗ) сехіфенадину гідрохлориду Відповідає Позитивна	Відповідає Відповідає Позитивна
Середня маса таблеток	Від 388 мг до 412 мг (400 мг ± 3,0 %)	403 мг
Однорідність маси таблеток	В межах ± 5,0 % від середньої маси таблетки	-1,0 % + +2,2 %
Розпадання (середовище -- вода, метод із дисками)	Не більше 15 хв	2 хв
Сторонні домішки - домішка С - домішка D - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Менше 0,03 % Менше 0,05 % 0,04 % 0,04 %
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту сехіфенадину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину	Критерій відповідності КВ повинен бути не більше 15,0 %	КВ = 5,4 %
Розчинення	Не менш ніж 75 % (Q) протягом 45 хвилин	98 %
Мікробіологічна чистота*: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г препарату Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	Менше 100 КУО в 1 г Менше 50 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення - сехіфенадину гідрохлорид у перерахунку на безводну речовину	47,5 мг – 52,5 мг	51,3 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 перевіреною і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 17.07.2023	Підпис 

<sup>1</sup> - 3-[Біс(2 метилфеніл)метілден]хінуклідину  
<sup>2</sup> - 3-[(2-Метилфеніл)карбоніл]хінуклідину  
 \* Перевірку на мікробіологічну чистоту проводять для першої та кожної наступної серії препарату протягом кожного року



сш Б 1040  
 05.09.23



АТ "Олайнфарм"  
 вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

**КОPIЯ**  
 28.08.23.  
 FRD Mantzine  
 Zanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Гістафен 50 мг (mg) таблетки № 20 (10x2) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) сехіфенадину гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину		
Номер серії	10623		
Кількість упаковок у серії	6342	Відправлено зі складу/видано	1760
Дата виробництва	06-2023		
Термін придатності	06-2027		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3567/01/01		
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 і 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, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено Людмила Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 27.07.2023	Підпис уповноваженої особи, що відповідає номеру серії
--	----------------------------	--

