



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.05.2022

№ 18823/22/10

ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3591/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **18007H** Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 12.05.2022 № 1065/31.

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

В.о. начальника служби **ДОКУМЕНТІВ М.П.**
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ
(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості

Флавамед® таблетки від кашлю

Код продукту: F141678
 Держава-виробник: Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/3591/02/01
 Номер серії: 18007H
 Дата виробництва: 10/2021
 Дата випуску серії: 14/03/2022
 Дата закінчення терміну придатності: 10/2023

Розмір серії: 3632 уп.
 Лікарська форма: Таблетки по 30 мг
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: амброксолу гідрохлориду 30 мг
 Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у 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_2019_0006

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Круглі плоскопаралельні таблетки білого кольору зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного боку	Відповідає

Діаметр	Близько 7 мм	7. мм
Однорідність дозованих одиниць ¹⁾	n=10: AV* ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L**1) і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі < 0,75 × M*** або > 1,25 × M	Відповідає

Стираність	Не більше 1 %	0. %
Розпадання	Не більше 15 хв (у воді)	5. хв
Стійкість таблеток до роздавлювання	45 - 80 Н	61. Н
Розчинення	не менше 80 % (Q) речовини протягом 20 хвилин	98. %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	4. %

Ідентифікація (ВЕРХ)	Амброксолу гідрохлорид	Позитивно порівняно з еталоном	Позитивно
----------------------	------------------------	--------------------------------	-----------

<u>Випробування на чистоту</u>		
Супровідні домішки		
Домішка А	≤ 0.1 %	< 0.1 %
Домішка В	≤ 0.2 %	< 0.1 %
Домішка Е	≤ 0.1 %	< 0.1 %
Невідомі домішки окремо	≤ 0.2 %	< 0.1 %
Сума невідомих домішок	≤ 0.5 %	< 0.1 %
Сума всіх домішок	≤ 0.8 %	< 0.1 %

Кількісний аналіз		
Амброксолу гідрохлорид	28.5 мг - 31.5 мг/таблетку (від 95 до 105 % від заявленого значення)	29.7 мг/таблетку

<u>Мікробіологічна чистота¹⁾</u>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше ніж 10 ³ КУО/г	< 100. КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше ніж 10 ² КУО/г	< 10. КУО/г
<i>E. coli</i>	Відсутні/г	Відсутні/г

¹⁾ Частота проведення випробування: випробування проводиться на кожній 10-й серії не рідше одного разу на рік.

* AV – критерій прийнятності

** L – максимально допустимий критерій прийнятності.

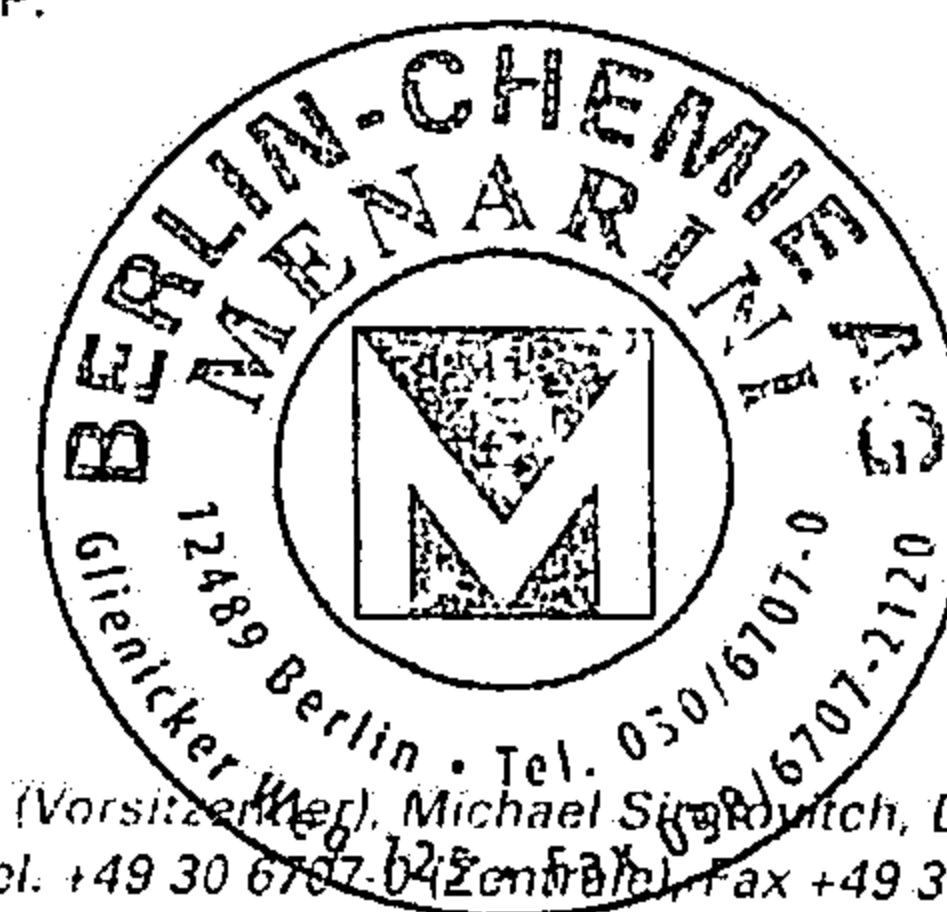
*** M – еталонне значення.

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 або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
14/03/2022



Взято №503 від 14.03.2022. М.М.Д.