



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**

15.12.2022

№ 54513/22/10

**ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин оральний, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

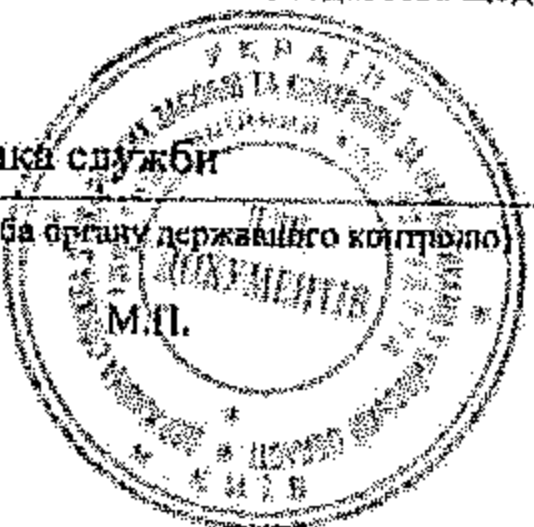
Серія лікарського засобу № **21001A** Кількість ввезеного лікарського засобу **280**

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 15.12.2022 № 3359/62.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)  


  
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР  
(ініціали та прізвище)





# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертифікат якості

Флавамед® форте

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 21001A  
Дата виробництва: 02/2022  
Дата випуску серії: 21/02/2022

F134727  
Німеччина  
UA/3591/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 02/2025

Лікарська форма:  
Сила дії/ активність:  
Розмір та тип пакування:  
Найменування і місцезнаходження виробника,  
що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

розчин оральний, 30 мг/5 мл  
5 мл розчину орального містять амброксолу гідрохлориду 30 мг  
По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці  
з маркуванням українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір серії: 9320 уп.

### Показник

### Специфікація

### Результат

Зовнішній вигляд  
Запах  
Середній об'єм заповнення  
Допустиме від'ємне відхилення  
Значення рН  
Відносна густина  
Показник заломлення  
Однорідність маси доз, що витягаються із  
багатодозових контейнерів<sup>1)</sup>

Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтого кольору  
Фруктовий, близький до запаху малини  
Не менше ніж 100 мл  
Не більше ніж 4.5 мл  
Від 2,8 до 3,3  
Від 1,13 до 1,17  
Від 1,392 до 1,398  
Не більше двох доз окремо мають відхилення маси від  
середньої більше ніж на 10 %, жодна із доз не має відхилення  
маси більше ніж на 20 %

Відповідає  
Відповідає  
102. мл  
0.0 мл  
3.0  
1.14  
1.394

Ідентифікація. Амброксолу гідрохлорид як амброксол:

РХ  
ТШХ

Порівняння зі стандартом  
Порівняння зі стандартом

Позитивно

Ідентифікація. Бензойна кислота

Порівняння зі стандартом

Позитивно

Ідентифікація. Хлорид<sup>1)</sup>

Білий сирнистий осад, що розчиняється у розчині аміаку

Позитивно

Кількісний аналіз.

Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості

Відповідає

Амброксолу гідрохлорид.

Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості

97.6 %

Кількісний аналіз.

Бензойна кислота

Колір не інтенсивніший, ніж колір стандартного розчину В<sub>7</sub>

95.2 %

Колір розчину

Прозорий, опалесценція не більш виражена, ніж у стандартної  
суспензії I

Відповідає

Прозорість розчину

Відповідає

Хімічна чистота

(2-аміно-3,5-дибромфеніл)метанол  
(домішка А згідно з Ph. Eur.)

Не більше ніж 0.1 %

< 0.10 %

транс-4-(6,8-дибром-1,4-дигідрокіназолін-  
3(2H)-іл) циклогексанол (домішка В згідно з  
Ph. Eur.)

Не більше ніж 0.4 %

< 0.10 %

2-аміно-3,5-дибромбензальдегід  
(домішка Е згідно з Ph. Eur.)

Не більше ніж 0.1 %

< 0.10 %

Неідентифіковані домішки окремо

Не більше ніж 0.2 %

< 0.10 %

Домішки в сумі

Не більше ніж 1.5 %

< 0.10 %

Мікробіологічна чистота

Ph. Eur. 5.1.4, Водні лікарські засоби для  
застосування

Не більше ніж 10<sup>2</sup> КУО/г

КУО/г

TAMC

Не більше ніж 10<sup>1</sup> КУО/г

КУО/г

TUMC

*Escherichia coli*

Відсутні/г

Відповідає

<sup>1)</sup> Частота проведення випробування: на кожній десятій серії, як мінімум, на одній серії на рік

### Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни імпортера або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

**Dr. Tibor Mikó**

Уповноважена особа

21/02/2022

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Rainer Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotoivitch, Dr. Christian Matschko,  
Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Fax +49 30 6707-0 (Zentrale),  
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1205 45

Bx am. N 1365  
14. 12. 22 X

