



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

03.08.2021

№ 30902/21/10

АЦЕРБІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин по 80 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10200/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 219

Кількість ввезеного лікарського засобу 630

Виробник

Фармацевтичне фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія

(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 30.06.2021 № 1866/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

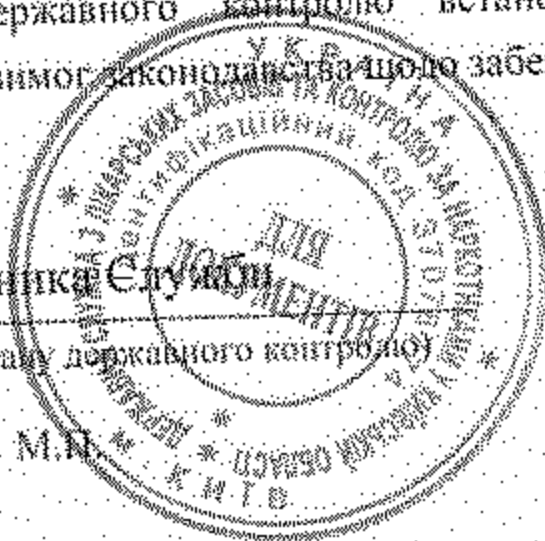
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.07.2021 № 1649

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



*(Handwritten signature)*

(підпис)





Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1649 від 26.07.2021

Назва зразка: АЦЕРБІН, розчин по 80 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в упаковці  
Ресстраційний номер: 1594.21  
Виробник: Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ, Австрія  
Номер серії: 219  
Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"  
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Супровідний документ: Лист № 8183-002.4.1/002.0/2-21 від 06.07.2021 р.  
Акт відбору зразка: № від 12.07.2021  
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань  
Дата отримання зразка: 13.07.2021  
Дати виконання робіт: 21.07.2021 - 26.07.2021  
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)  
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»  
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10200/02/01; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	Відповідає
pH	(2,3 ± 0,5) : 1,8 - 2,8	2,3
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

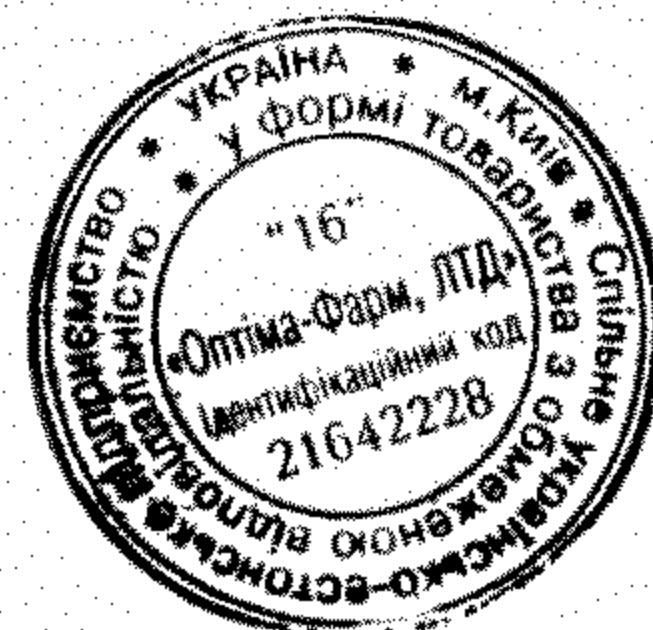
ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1649 від 26.07.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату АЦЕРБІН, розчин по 80 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в упаковці, № серії 219, виробництво Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ, Австрія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10200/02/01; зміни за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1649 від 26.07.2021



# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**АЦЕРБІН, розчин 80 мл**



РП №: UA/10200/02/01  
 Розмір упаковки: 80 мл  
 Форма випуску: розчин у пластиковому флаконі з розпилювачем, №1  
 Кількість упаковок в партії: 2000 уп.  
 Серія №: 219  
 Діючі речовини: к-та яблучна 2,15г/100г, к-та бензойна 0,15г/100г, к-та саліцилова 0,04г/100г

Країна-виробник: Австрія  
 Виробник: Фармацевтичне фабрик Монтавіт Г.м.б.Х  
 Адреса: Зальбергштрассе 96  
 6067 Абзам, Австрія  
 Дата виробництва: 02.04.2021  
 Дата закінчення терміну придатності: 10 2023  
 Сертифікат GMP №: 480347-0052  
 Ліцензія на виробництво: 480347

	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішні характеристики		Прозорий, жовтуватий розчин	відповідає
pH	2.2.3. Є.Ф. д.в.	2,3 (1,8 – 2,8)	2,3
Відносна густина	2.2.5. Є.Ф. д.в.	1,037 (1,006 – 1,068)	1,039
<b>Ідентифікація діючих речовин</b>			
кислота яблучна	2.2.29. Є. Ф. д.в.	Характерний відбиток хроматограми. Час утримання відповідає стандарту	відповідає
кислота бензойна	2.2.29. Є. Ф. д.в.		відповідає
кислота саліцилова	2.2.29. Є. Ф. д.в.		відповідає
<b>Кількісне визначення</b>			
Діюча речовина: кислота яблучна	2.2.29. Є. Ф. д.в.	2153,0 мг/100г(2045,4 – 2260,7)	2123,0
Діюча речовина: кислота бензойна	2.2.29. Є. Ф. д.в.	154,0 мг/ 100 г (146,3 – 161,7)	154,3
Діюча речовина: кислота саліцилова	2.2.29. Є. Ф. д.в.	41,0 мг/ 100 г (39,0 – 43,1)	40,5
<b>Домішки</b>			
Одинична неіндифікована дом.	2.2.29. Є. Ф., д.в.	≤0,5%	відповідає
Сума домішок	2.2.29. Є. Ф., д.в.	2,5 (≤2,5%)	0,2
<b>Мікробіологічна чистота</b>			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (бактерій і грибів сумарно) ТАМС	2.6.12. Є. Ф.	≤10 <sup>2</sup> /грам	0
Загальне число мікроорганізмів дріжджових та плісневих грибів(ТУМС)	2.6.12. Є. Ф.	≤10 <sup>1</sup> грам	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2.6.13. Є.Ф.	відсутність в 1г	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2.6.13. Є.Ф.	відсутність в 1г	



Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності перевірені та відповідають діючим вимогам.

Зазначена серія відповідає специфікації.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вище зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серію випущено. 06.05.2021 Уповноважена особа Д-р Дітер Моранделл



Вх с и н 0252  
02.06.21 Рс