



**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

27.02.2024

№ 9310/24/26

ФЕНКАРОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3782/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 421223

Кількість ввезеного лікарського засобу 187

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", 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 27.02.2024 № 657/15.

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)



Вхач 1747
19.02.24



АТ "Олайнфарм"
вул. Руніцу, 5, Олайне, LV-2114, Лявіва
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: ulainfarm@olainfarm.com

КОРІЈА

15.02.2024
TRD прећу pierzemeja
Aļona Belugina

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 42 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фенкарол® таблетки по 25 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 25 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	421223		
Кількість упаковок у серії	9979	Відправлено зі складу/видано	187
Дата виробництва	12-2023		
Термін придатності	12-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 05.01.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3782/01/01 № 687, змін. № 1517	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору, з фаскою
Справжність А. - час утримування	Відмінність у часі утримування піку хіфенадину на хроматограмі випробовуваного розчину № 1 для кількісного визначення і на хроматограмі останньої ін'єкції стандартного розчину № 2 має бути не більше 1 %	Відповідає
- УФ спектр	Ультрафіолетовий спектр піку хіфенадину на хроматограмі випробовуваного розчину № 1 для кількісного визначення в діапазоні від 200 нм до 400 нм повинен співпадати з ультрафіолетовим спектром піку хіфенадину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
В. Якісна реакція С. Якісна реакція	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
Середня маса таблеток	Від 95 до 105 мг (100 мг ±5,0 %)	98 мг
Однорідність маси таблеток	В межах ± 7,5 %	-2,0 % ÷ +2,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	100 %
Сторонні домішки - домішка В* - домішка С** - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Менше 0,01 % Менше 0,03 % 0,09 %; 0,11 % 0,20 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 3,9 %
Мікробіологічна чистота***: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення - хіфенадину гідрохлорид	23,75 мг – 26,25 мг	24,76 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 перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 08.01.2024	Підпис

* Домішка В: 3 - (Дифенілметіліден)-1-азабіцикло[2,2,2]-октану гідрохлорид;

** Домішка С: (Хінуклідил-3)-фенілкетон;

*** Перевіряти піддається перша і кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується у випадку проведення аналізу





АТ "Олайнфарм"
вул. Руніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIЯ
16. 02. 2024
TRD. прецу ричемēja
Alona Belugina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 42 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фенкарол [®] таблетки по 25 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 25 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	421223	Відправлено зі складу/видано	187
Кількість упаковок у серії	9979		
Дата виробництва	12-2023		
Термін придатності	12-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3782/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Руніцу, 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 та 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 Л.Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 12.01.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--

