



**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**

27.09.2023

№ 49118/23/26

АФЛУБІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1952/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2330037A Кількість ввезеного лікарського засобу 16848

Виробник Ріхард Біттнер АГ, Австрія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312
(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 27.09.2023 № 2919/1.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2330037A-20/23

| | |
|---|--|
| Назва продукції: | АФЛУБІН® |
| Країна-імпортер: | Україна |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/1952/02/01 |
| Термін дії: | необмежений |
| Сила дії/активність: | 100 мл містить: Gentiana D1 1 мл, Aconitum D6 10 мл, Bryonia D6 10 мл, Ferrum phosphoricum D12 10 мл, Acidum sarcolacticum D12 10 мл |
| Лікарська форма: | Краплі оральні |
| Розмір та тип пакування | 20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці |
| Номер серії: | 2330037A |
| Розмір серії: | 84240 упаковок |
| Дата виробництва: | 07/2023 |
| Дата закінчення терміну придатності: | 07/2028 |
| Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458 |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище | №: INS-480748-101435909-17828456 |

Результати аналізів

| Показники | Вимоги згідно специфікації | Результати |
|---------------------------------|--|------------|
| Органолептичний контроль | | |
| Опис | Прозора, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору рідина | Відповідає |
| Запах | Без специфічного запаху | Відповідає |
| Фізичні показники | | |
| Густина (г/мл) | 0,920 - 0,950 | 0,929 |
| Вміст етилового спирту (м/м) | 41,5 - 44,5 | 42,8 |
| Ідентифікація | | |
| Тонкошарова хроматографія: | Зони на хроматограмі досліджуваного зразка відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки | Відповідає |

Мікробіологічна чистота

| | | |
|--|--|--------------|
| ТАМС / мл | < 10 ² | 1/мл |
| ТУМС/ мл | < 10 ¹ | 0/мл |
| E. coli / мл | Відсутні | Відсутні/ мл |
| Номінальний об'єм: | Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму | 20,0 мл |
| Доза і однорідність дози для пероральних крапель | Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування» | Відповідає |

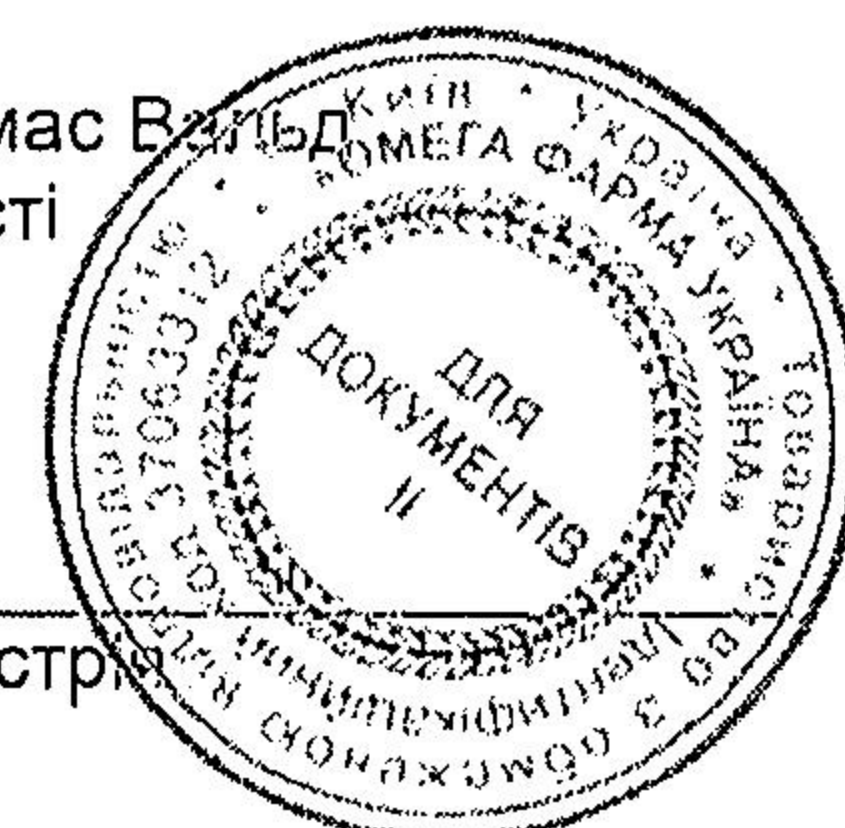
Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.

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 на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Дата підписання: 31.08.2023

Лабораторія контролю якості/ Ріхард Біттнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія



Ва. ан. № 1398
Big 18.10.23