



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

31.03.2021

№ 14733/21/10

**ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки шипучі по 60 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3591/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11001A

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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**

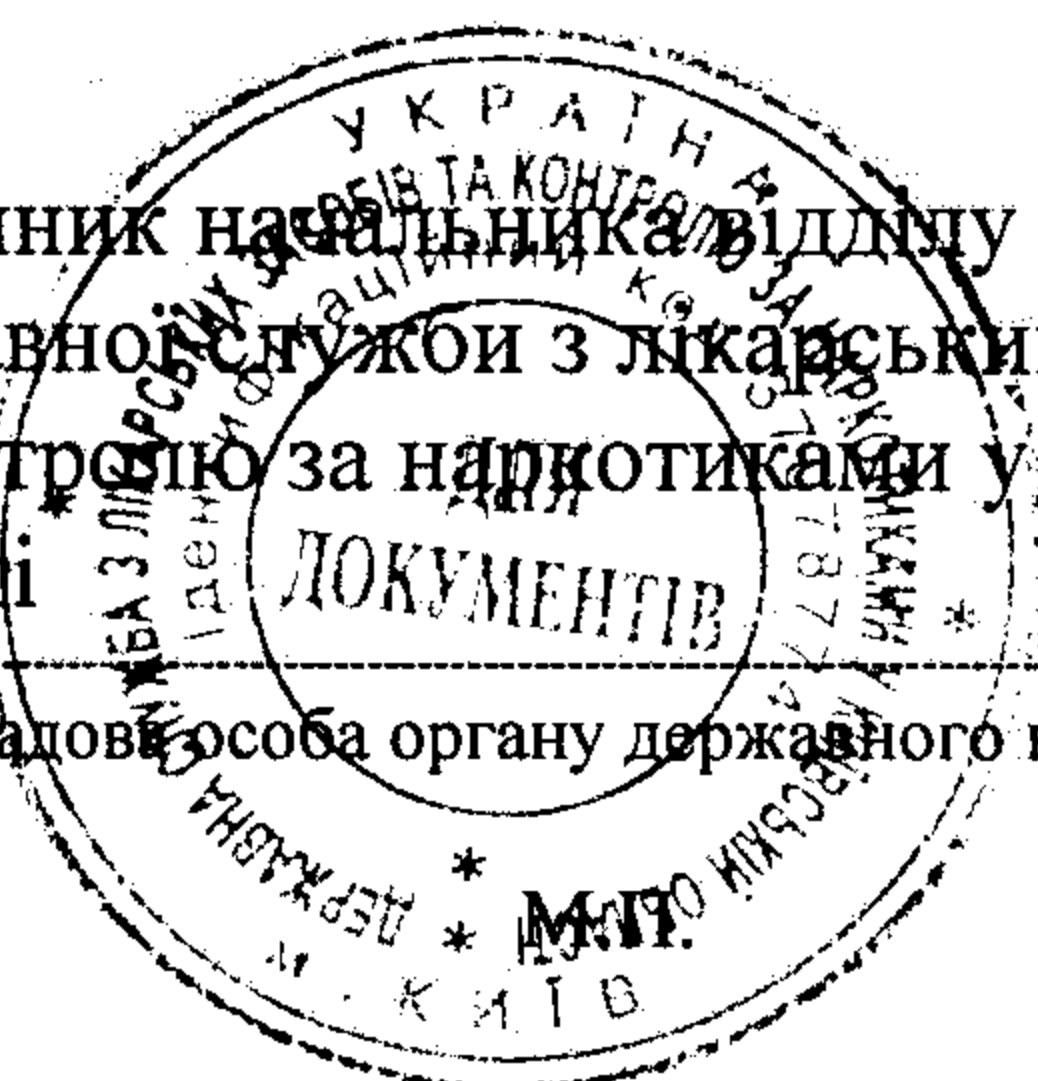
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.03.2021 № 0906/60.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





**Сертифікат якості**

Код продукту: **Флавамед® Макс таблетки шипучі**  
F136642  
Держава-виробник: Німеччина  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3591/03/01  
Номер серії: 11001A  
Дата виробництва: 02/2021  
Дата випуску серії: 04/03/2021  
Дата закінчення терміну придатності: 02/2024

Лікарська форма: **Таблетки шипучі по 60 мг**  
Сила дії/активність: **1 таблетка шипуча містить 60 мг амброксолу гідрохлориду**  
Розмір та тип пакування: **По 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в 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 шипучих таблеток	Круглі білі таблетки з рискою для поділу на одній стороні	Відповідає
Запах шипучих таблеток	Вишневий	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Безбарвний, прозорий, що не містить механічних включень	Відповідає
Запах розчину	Вишневий	Відповідає
Діаметр	18 мм	18.0 мм
Однорідність дозованих одиниць: Амброксолу гідрохлорид	Відповідно до Ph. Eur. 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Від 25 до 100 Н	70. Н
Розпадання	Не більше 5 хвилин	< 2. хв
pH розчину	3.7 - 4.5	4.1
Короткочасне дослідження стабільності: [2 дні/55 °C]	Зміни або злипання не спостерігаються	Відповідає
Ідентифікація: Амброксолу гідрохлорид час утримування УФ-спектр	Відповідає еталону Відповідає еталону	Відповідає Відповідає
Чистота: Ідентифікована домішка: домішка В амброксолу гідрохлориду по Ph. Eur.	Не більше 0.2 %	< 0.2 %
Неідентифіковані домішки: окремо всього Всього домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 %	< 0.2 % < 0.5 % < 0.5 %
Мікробіологічна чистота* ТАМС ТУМС	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутня/г	Не проводилося Не проводилося Не проводилося
Escherichia coli	Відсутня/г	Не проводилося
Кількісний аналіз: Амброксолу гідрохлорид	57,0 – 63,0 мг/табл., 95 – 105 % від вказаного значення (60 мг)	60.5 мг/табл.

\*Досліджується 1-2 серії на рік.

**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.

Уповноважена особа  
04/03/2021



*[Signature]*  
Schwandt



*Ван 2021 69 69 25 05 2021*