



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість введеного в Україну лікарського засобу

03.04.2020

№ 18641/20/26

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 № **1946035A**

Кількість введеного лікарського засобу **8424**

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 **03.04.2020 № 1034/3.**

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 1946035A-20/19

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 sarcosolacticum D12 10 мл
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	1946035A
Розмір серії:	42120 упаковок
Дата виробництва:	11/2019
Дата закінчення терміну придатності:	11/2024
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0022-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0022-007

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Смак	Легкий присмак тирличу	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,920 - 0,950	0,929
Вміст етилового спирту (м/м)	41,5 - 44,5	42,9
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного зразка відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС / мл	< 10 ²	0/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
Доза і однорідність дози для пероральних крапель: Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування»
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 доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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

Дипломований Інженер Томас Вальтер
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 12.12.2019

Печать



Лабораторія контролю якості/ Ріхард Біттнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія

Вх ом № 1706 від 06.07.21

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1946035В-20/19

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:	1946035В
Розмір серії:	75816 упаковок
Дата виробництва:	11/2019
Дата закінчення терміну придатності:	11/2024
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0022-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0022-007

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Смак	Легкий присмак тирличу	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,920 - 0,950	0,929
Вміст етилового спирту (м/м)	41,5 - 44,5	42,9
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного зразка відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає

Мікробіологічна чистота

TAMC / мл	< 10 ²	0/мл
TYMC/ 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:

Дипломований Інженер Томас Валль
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 12.12.2019

Печать



Лабораторія контролю якості/ Ріхард Біттнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія

Вх. ак. № 2324 від 16.10.20 19



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.04.2020

№ 19973/20/26

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 № **1946035В**

Кількість ввезеного лікарського засобу **75793**

Виробник

Ріхард Бітнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРПІО
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 **08.04.2020 № 1088/2.**

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

Начальник

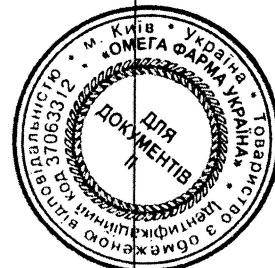
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.11.2021

№ 64981/21/26

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 № **2137010A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42120

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 01.11.2021 № 3898/1.

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 2137010A-20/21

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:	2137010A
Розмір серії:	42120 упаковок
Дата виробництва:	09/2021
Дата закінчення терміну придатності:	09/2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Смак	Легкий присмак тирличу	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,920 - 0,950	0,929
Вміст етилового спирту (м/м)	41,5 - 44,5	43,1
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного зразка відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає

Мікробіологічна чистота

TAMC / мл	< 10 ²	0/мл
TYMC/ мл	< 10 ¹	0/мл
E. coli / мл	Відсутні	Відсутні/ мл
Номинальний 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:

Дипломований Інженер Томас Вальс
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 27.09.2021

Печать





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2022

№ 32484/22/26П

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 № 2140125A Кількість ввезеного лікарського засобу 8424

Виробник Ріхард Бітнер 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)

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 2140125A-20/21

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 sarcosolacticum D12 10 мл
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2140125A
Розмір серії:	33696 упаковок
Дата виробництва:	10/2021
Дата закінчення терміну придатності:	10/2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Смак	Легкий присмак тирличу	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,920 - 0,950	0,929
Вміст етилового спирту (м/м)	41,5 - 44,5	43,0
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного зразка відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає

Мікробіологічна чистота

TAMC / мл	< 10 ²	0/мл
TYMC/ мл	< 10 ¹	0/мл
E. coli / мл	Відсутні	Відсутні/ мл
Номинальний 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:

Дипломований Інженер Томас Вальс
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 20.10.2021

Печать

