



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2020

№ 58235/20/26

АФЛУБІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10018/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2027079А Кількість ввезеного лікарського засобу 3708

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)

Протокол візуального контролю від 28.10.2020 № 3292/4.

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

Начальник

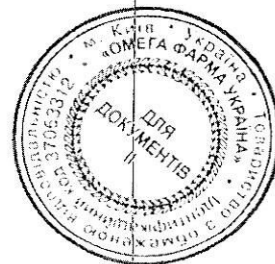
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2027079A-48/20

Назва продукції:	АФЛУБІН®	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10018/01/01	
Термін дії:	несобмежений	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Gentiana D1 3,6 мг, Aconitum D6 37,2 мг, Bryonia D6 37,2 мг, Ferrum phosphoricum D12 37,2 мг, Acidum sarcolacticum D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	48 таблеток в блістерах; 12 таблеток в блістері, 4 блітери в картонній коробці	
Номер серії:	2027079A	
Розмір серії:	3708 упаковок	
Дата виробництва:	07/2020	
Дата закінчення терміну придатності:	07/2025	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія Ліцензія № INS-480748-0023-006	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Біттнер АГ: №: INS-480748-0028-001	
Результати аналізів		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого кольору з можливими вкрапленнями і роздільною рисою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,1 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	257,7 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	51 N
Стираність	Не більш ніж 1,0 %	0,2 %
Розпадання	< 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5,0 %	1,3 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ відповідають зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС	< 10 ³ /г	<10/г
ТУМС	< 10 ² /г	<10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г
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 «ОМЕГА ФАРМА» відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи контролю пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP		
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Дипломований Інженер Тома Валед Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 29.07.2020	Печать	



Вх ам № 2598 Вр 040321 Ефм



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.05.2021

№ 26451/21/26

АФЛУБІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10018/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2112014A** Кількість ввезеного лікарського засобу 3852

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 13.05.2021 № 1481/1.

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 2112014A-48/21

Назва продукції:	АФЛУБІН®	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10018/01/01	
Термін дії:	необмежений	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Gentiana D1 3,6 мг, Aconitum D6 37,2 мг, Bryonia D6 37,2 мг, Ferrum phosphoricum D12 37,2 мг, Acidum sarcolacticum D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	48 таблеток в блистерах; 12 таблеток в блистері, 4 блитери в картонній коробці	
Номер серії:	2112014A	
Розмір серії:	3852 упаковки	
Дата виробництва:	03/2021	
Дата закінчення терміну придатності:	03/2026	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія Ліцензія № INS-480748-0023-006	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Біттнер АГ: №: INS-480748-0028-001	
Результати аналізів		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого кольору з можливими вкрапленнями і роздільною рисою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,0 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,2 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	248,3 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	48 N
Стираність	Не більш ніж 1,0 %	0,3 %
Розпадання	< 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5,0 %	3,1 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ відповідають зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
TAMC	< 10 ³ /г	<10/г
TYMC	< 10 ² /г	<10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г
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 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 Вагль Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 15.04.2021	Печать	

Лабораторія контролю якості/ Ріхард Біттнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія

Віханн 2197 05 19.05.21

