



18

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.07.2019

№ 45064/19/26

АФЛУБІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 12 таблеток у блистері; по 1, блистери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10018/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.09.2019

Серія лікарського засобу № 1912099A

Кількість ввезеного лікарського засобу 15213

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 10.07.2019 № 3449/3.

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)

М. Холоденко

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1912099A-12/19

Назва продукції :	АФЛУБІН®	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10018/01/01	
Термін дії:	18.09.2019	
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 sarcocollaticum D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	12 таблеток в блістерах; 12 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній коробці	
Номер серії:	1912099A	
Розмір серії:	15216 упаковок	
Дата виробництва:	03/2019	
Дата закінчення терміну придатності:	03/2024	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Бітнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія Ліцензія № INS-480748-0016-012	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Бітнер АГ: №: INS-480748-0019-001	
Результати аналізів		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого кольору з можливими вкрапленнями і роздільною рискою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,0 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	250,8 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Розділення таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	52 N
Стираність	Не більш ніж 1,0 %	0,2 %
Розпадання	< 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5,0 %	2,7 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ відповідають зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії	< 10 ³ /г	<10 /г
Гриби	< 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, а також відповідно до специфікації, 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 Вальтер Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 14.05.2019	Печат	

Лабораторія контролю якості/ Ріхард Бітнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія

Вн. ам № 0388 от 23.10.2019

(Handwritten signature)





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.07.2019

№ 45067/19/26

АФЛУБІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10018/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.09.2019

Серія лікарського засобу № **1917092A** Кількість ввезеного лікарського засобу 15552

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 10.07.2019 № 3449/6.

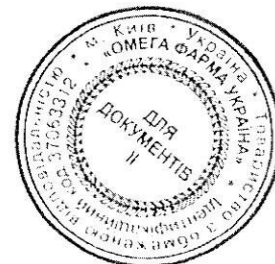
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

М. Холоденко
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1917092A-12/19

Назва продукції :	АФЛУБІН®	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10018/01/01	
Термін дії:	18.09.2019	
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 sarcosolacticum D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	12 таблеток в блістерах; 12 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній коробці	
Номер серії:	1917092A	
Розмір серії:	15552 упаковок	
Дата виробництва:	05/2019	
Дата закінчення терміну придатності:	05/2024	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Бітнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія Ліцензія № INS-480748-0022-006	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Бітнер АГ: №: INS-480748-0022-007	
Результати аналізу		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого кольору з можливими вкрапленнями і роздільною рискою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,0 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	250,4 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Розділення таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	50 N
Стираність	Не більш ніж 1,0 %	0,2 %
Розпадання	< 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5,0 %	2,3 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТПХ відповідають зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії	< 10 ³ /г	< 10 /г
Гриби	< 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, 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 Вальтер Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 12.06.2019	Печать	

Лабораторія контролю якості/ Ріхард Бітнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія



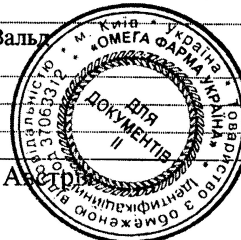
Рх.м. № 2749 від 21.09.2020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1942122A-12/19

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 sarcosolacticum D12 37,2 мг
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір та тип пакування	12 таблеток в блістерах; 12 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній коробці
Номер серії:	1942122A
Розмір серії:	16272 упаковок
Дата виробництва:	10/2019
Дата закінчення терміну придатності:	10/2024
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія Ліцензія № INS-480748-0022-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Біттнер АГ: №: INS-480748-0022-007

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	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	250,7 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Розділення таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	51 N
Стираність	Не більш ніж 1,0 %	0,1 %
Розпадання	< 15 хв	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5,0 %	1,6 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТПХ відповідають зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії	< 10 ³ /г	10 /г
Гриби	< 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, 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 Вальд Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 22.11.2019	Печать	



Лабораторія контролю якості/ Ріхард Біттнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія

Ісх ан. № 2321 від 16.10.2019



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

№ 19968/20/26

АФЛУБІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № **1942122A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **16272**

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 **08.04.2020 № 1088/1.**

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)

