



**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**

13.11.2024

№ 60325/24/26

**АФЛУБІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 20 мл, у флаконах-крапельниках; 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 № **2421106A**

Кількість ввезеного 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 13.11.2024 № 3914/2.

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

В. о. начальника

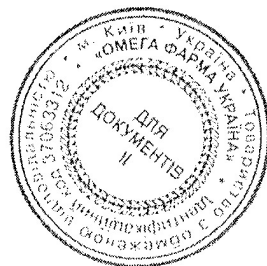
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор МАХНОВЕЦЬ**

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2421106A-20/24**

|                                                                               |                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції:                                                              | <b>АФЛУБІН®</b>                                                                                                                        |
| 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:                                                              | <b>Краплі оральні</b>                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                                                       | 20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці                                                                                     |
| Номер серії:                                                                  | 2421106A                                                                                                                               |
| Розмір серії:                                                                 | <b>50112 упаковок</b>                                                                                                                  |
| Дата виробництва:                                                             | 06/2024                                                                                                                                |
| Дата закінчення терміну придатності:                                          | 06/2029                                                                                                                                |
| Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Ріхард Бітнер АГ<br>Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія<br>№: INS-480748-101435909-17828458                                 |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище               | №: INS-480748-101435909-17828456                                                                                                       |

**Результати аналізів**

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

**Мікробіологічна чистота**

|              |                   |              |
|--------------|-------------------|--------------|
| ТАМС / мл    | < 10 <sup>2</sup> | 0/мл         |
| ТУМС/ мл     | < 10 <sup>1</sup> | 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 Вальд  
Уповноважена особа з якості

**Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:**

**Дата підписання:** 08.07.2024

Печать

Лабораторія контролю якості/ Ріхард Бітнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія



Ррр сер n 1048  
Сер 280125 11f