



**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**

18.09.2023

№ 47342/23/26

**АФЛУБІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 50 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 № **2328025A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

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 18.09.2023 № 2800/1.

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

Начальник

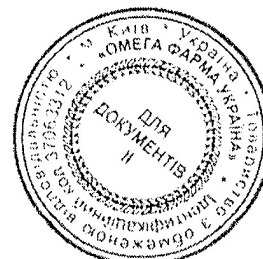
(посада на службі органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2328025A-50/23**

|                                                                               |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 sarcosolicum D12 10 мл |
| Лікарська форма:                                                              | <b>Краплі оральні</b>                                                                                                               |
| Розмір та тип пакування                                                       | 50 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці                                                                                  |
| Номер серії:                                                                  | 2328025A                                                                                                                            |
| Розмір серії:                                                                 | <b>99360 упаковок</b>                                                                                                               |
| Дата виробництва:                                                             | 07/2023                                                                                                                             |
| Дата закінчення терміну придатності:                                          | 07/2028                                                                                                                             |
| 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 |
|-----------|----------------------------|------------|
|-----------|----------------------------|------------|

**Органолептичний контроль**

|       |                                                               |            |
|-------|---------------------------------------------------------------|------------|
| Опис  | Прозора, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору рідини | Відповідає |
| Запах | Без специфічного запаху                                       | Відповідає |

**Фізичні показники**

|                              |               |       |
|------------------------------|---------------|-------|
| Густина (г/мл)               | 0,920 - 0,950 | 0,929 |
| Вміст етилового спирту (м/м) | 41,5 - 44,5   | 42,8  |

**Ідентифікація**

|                            |                                                                                                  |            |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Тонкошарова хроматографія: | Зони на хроматограмі досліджуваного зразка відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки | Відповідає |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

**Мікробіологічна чистота**

|              |                   |              |
|--------------|-------------------|--------------|
| TAMC / мл    | < 10 <sup>2</sup> | 0/мл         |
| TYMC / мл    | < 10 <sup>1</sup> | 0/мл         |
| E. coli / мл | Відсутні          | Відсутні/ мл |

|                    |                                                                      |         |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------|---------|
| Номинальний об'єм: | Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму | 50,0 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 доосьє 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: 10.08.2023

Печать

Лабораторія контролю якості/ Ріхард Бітнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія



Вх. ам. №1385  
Віз 18.10.23 [Signature]