



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

19.11.2024

№ 61331/24/26

ДЕЛУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний; по 20 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8539/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2435053A

Кількість ввезеного лікарського засобу 21600

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 19.11.2024 № 3991/2.

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)

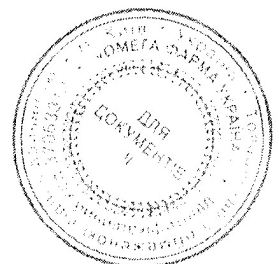


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Введено 17.12.2024
05.12.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2435053A-20/24

Назва продукції :	ДЕЛУФЕН®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8539/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Sinapis nigra D2 1 мл, Euphorbium D6 10 мл, Pulsatilla D6 10 мл, Luffa D12 10 мл, Mercurius bijodatus D12 10 мл
Лікарська форма:	Спрей назальний
Розмір та тип пакування	20 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2435053A
Розмір серії:	23175 упаковок
Дата виробництва:	08/2024
Дата закінчення терміну придатності:	08/2029
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: 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 безбарвна рідина	Відповідає
Запах:	Без запаху	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	1,001 - 1,008	1,003
pH	5,0 - 7,5	5,5
Об'єм		
Номінальний об'єм	Не менше номінального об'єму	20,0 мл
Кількісне визначення		
Вміст бензалконію хлориду (ВЕРХ)	0,009 – 0,011%	0,010

Мікробіологічна чистота

TAMC/мл	< 10 ²	0/мл
TYMC/мл	< 10 ¹	0/мл
Ps. aeruginosa/мл	відсутні/1 мл	відсутні/1 мл
Staph.aureus/мл	відсутні/1 мл	відсутні/1 мл

Однорідність маси	Лікарський засіб проходить випробування, якщо індивідуальна маса не більше ніж 2 флаконів відхиляється від середнього значення більш чим на ±25%, але не більше ніж на ±35%	Відповідає
--------------------------	---	------------

Контроль об'єму струменя	120 мг ±15%	114
---------------------------------	-------------	-----

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 25°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. Проголошено виробництвом, пакуванням та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Дипломований інженер Томас Вальд
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Кваліфікована особа

Дата підписання: 24.09.2024 **Печать**

Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен/ Австрія





**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**

18.12.2024

№ 67974/24/26

ДЕЛУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний; по 20 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8539/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2435054A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

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 18.12.2024 № 4337/1.

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)

До св. 2 гр. 4

м.р.п.ч.ф



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2435054A-20/24

Назва продукції :	ДЕЛУФЕН®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8539/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Sinapis nigra D2 1 мл, Euphorbium D6 10 мл, Pulsatilla D6 10 мл, Luffa D12 10 мл, Mercurius bijodatus D12 10 мл
Лікарська форма:	Спрей назальний
Розмір та тип пакування	20 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2435054A
Розмір серії:	23985 упаковок
Дата виробництва:	08/2024
Дата закінчення терміну придатності:	08/2029
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: 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 безбарвна рідина	Відповідає
Запах:	Без запаху	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	1,001 - 1,008	1,003
pH	5,0 - 7,5	5,5
Об'єм		
Номінальний об'єм	Не менше номінального об'єму	20,0 мл
Кількісне визначення		
Вміст бензалконію хлориду (BEPX)	0,009 – 0,011%	0,010
Мікробіологічна чистота		
ТАМС/мл	$< 10^2$	0/мл
ТУМС/мл	$< 10^1$	0/мл
Ps. aeruginosa/мл	відсутні/1 мл	відсутні/1 мл
Staph.aureus/мл	відсутні/1 мл	відсутні/1 мл
Однорідність маси		
Лікарський засіб проходить випробування, якщо індивідуальна маса не більше ніж 2 флаконів відхиляється від середнього значення більш чим на $\pm 25\%$, але не більше ніж на $\pm 35\%$		Відповідає
Контроль об'єму струменя		120 мг $\pm 15\%$
		109

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 25°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 досяє країни-імпортера. Проголошено виробництвом, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи,

яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований інженер Томас Вальд

Кваліфікована особа

Дата підписання: 24.09.2024

Печать

Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен/ Австрія

