



АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІЦА 2024

Веска рлсч рлсч рлсч рлсч
Natalja Bobņeva

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фенкарол® таблетки по 25 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 25 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	30224		
Кількість упаковок у серії	11115	Відправлено зі складу/видано	15.06
Дата виробництва	02-2024		
Термін придатності	02-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 04.04.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3782/01/01 № 687, змін. № 1517	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору, з фаскою
Справжність А. - час утримування - УФ спектр	Відмінність у часі утримування піку хіфенадину на хроматограмі випробовуваного розчину № 1 для кількісного визначення і на хроматограмі останньої ін'єкції стандартного розчину № 2 має бути не більше 1 % Ультрафіолетовий спектр піку хіфенадину на хроматограмі випробовуваного розчину № 1 для кількісного визначення в діапазоні від 200 нм до 400 нм повинен співпадати з ультрафіолетовим спектром піку хіфенадину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
В. Якісна реакція С. Якісна реакція	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
Середня маса таблетки	Від 95 до 105 мг (100 мг $\pm 5,0$ %)	99 мг
Однорідність маси таблеток	В межах $\pm 7,5$ %	-1,0 % + +2,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	99 %
Сторонні домішки - домішка В* - домішка С** - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Менше 0,01 % Менше 0,03 % 0,05 %; 0,06 % 0,11 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності $AV \leq 15,0$ %	$AV = 2,9$ %
Мікробіологічна чистота***: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЄ) - загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ПУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	Менше 100 КУО в 1 г Менше 30 КУО в 1 г Відсутність в 1 г
Кількісне визначення - хіфенадину гідрохлорид	23,75 мг – 26,25 мг	24,42 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 05.04.2024	Підпис

* Домішка В: 3 - (Дифенілметіліден)-1-азабіцикло[2,2,2]-октану гідрохлорид;

** Домішка С: (Хінуклідил-3)-фенілкетон;

*** Перевірці піддається перша і кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується у випадку проведення аналізу

Вх. акт. № 1471 від 30.09.24



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

27.09.2024

№ 49985/24/26

ФЕНКАРОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3782/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 30224

Кількість ввезеного лікарського засобу 8526

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219

(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 27.09.2024 № 3347/20.

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)