

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	Відправлено зі складу/видано	8526
Кількість упаковок у серії	11115		
Дата виробництва	02-2024		
Термін придатності	02-2029		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	UA/3782/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

iii

□ так, дивіться коментари

Коментарі:

Затверджено К.Техова Уповноважена особа	Дата напису 08.04.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серій Підпис
---	----------------------------------	---



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)

Alpha

Акціонерне товариство «Альфа»
Єдиний державний реєстратор
№ 46000007246

(+371) 67013708
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

КОPIJA

17.12.2024

Вул. Рубіна 5, Олайна
Олайнський край
Латвійська Республіка LV-2114

Alona Belugina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20/2 (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	200824		
Кількість упаковок у серії	10095	Відправлено зі складу/випано	879
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 03.09.2024

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	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 %	Відповідає
- УФ спектр	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
В. Якісна реакція С. Якісна реакція	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
Середня маса таблетки	Від 95 до 105 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	100 мг
Однорідність маси таблеток	В межах $\pm$ 7,5 %	-2,0 % + 3,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	100 %
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 % 0,06 %, 0,07 % 0,13 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності $AV \leq 15,0$ %	AV 2,2 %
Мікробіологічна чистота***: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - <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	- - -
Кількісне визначення - хіфенадину гідрохлорид	23,75 мг – 26,25 мг	24,48 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 05.09.2024	Підпис Підпис

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

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

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

1(2)

Alpha



Вм. акт 1308 від 27.12.2024



Акціонерна товариство «Ольфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40003007244

(+371) 57013704
alpha@olpha.eu
www.olpha.eu

КОPIJA

17.12.2024

Alona Belugina

Вуллиця Рупіцу 5, Олайне
Олайне, Латвія
Латвійська Республіка, LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20/2 (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	200824		
Кількість упаковок у серії	10095	Відправлено зі складу/видано	879
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3782/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Ольфа») Вул. Рупіцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZYA/LV/2024/012HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Ольфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:



ні



так, дивіться коментарі

Коментарі:

Загвержено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
І. Сварінська Уповноважена особа	06.09.2024	Підпис

Alpha

2(1)





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

26.12.2024

№ 70909/24/26

ФЕНКАРОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картоцу

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 200824

Кількість ввезеного лікарського засобу 879

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 26.12.2024 № 4510/13.

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

Начальник

(посадовка особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)