



**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**

16.04.2024

№ 20542/24/26

ГІСТАФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3567/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 20324

Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

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 16.04.2024 № 1352/5.

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

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Вх ан 1015
Віг 18.04.24



АТ "Олаінфарм"
вул. Руніцу, 5, Олайте, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІІА

08.04.2024

TRD preču pieņemēja

Aļona Belugina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Гістафен 50 мг (mg) таблетки № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) сехіфенадину гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину		
Номер серії	20324		
Кількість упаковок у серії	7711	Відправлено зі складу/видано	1280
Дата виробництва	03-2024		
Термін придатності	03-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

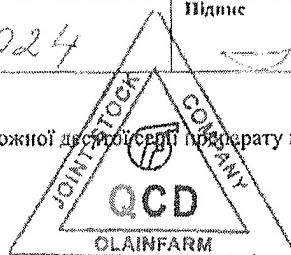
Дата аналізу: 04.04.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3567/01/01 №578, змін. №2537	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки.	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки
Ідентифікація Сехіфенадину гідрохлорид А. УФ спектр у діапазоні (240 – 300) нм	Відповідає УФ спектру поглинання розчину стандартного зразка (СЗ) сехіфенадину гідрохлориду	Відповідає
В. ТІХХ	Відповідає	Відповідає
С. Якісна реакція на хлориди	Позитивна	Позитивна
Середня маса таблеток	Від 388 мг до 412 мг (400 мг ± 3,0 %)	404 мг
Однорідність маси таблеток	В межах ± 5,0 % від середньої маси таблетки	-1,0 % + +0,7 %
Розпадання (середовище – вода, метод із дисками)	Не більше 15 хв	1 хв
Сторонні домішки - ¹ домішка С - ² домішка D - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Менше 0,03 % Менше 0,05 % 0,04 % 0,04 %
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту сехіфенадину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину	Критерій відповідності КВ повинен бути не більше 15,0 %	КВ = 10,9 %
Розчинення	Не менш ніж 75 % (Q) протягом 45 хвилин	99 %
Мікробіологічна чистота*: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	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 50 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення - сехіфенадину гідрохлорид у перерахунку на безводну речовину	47,5 мг – 52,5 мг	50,0 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві та 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 04.04.2024	Підпис

¹ - 3-[Біс(2 метилфеніл)метіліден]хінуклідину

² - 3-[(2-Метилфеніл)карбоніл]хінуклідин

* Перевірку на мікробіологічну чистоту проводять для першої та кожної десятиї серії препарату протягом кожного року





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

КОРІЈА

08.04.2024

TRD preču pieņemēja
Aļona Belugina

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 2

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Гістафен 50 мг (mg) таблетки № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) сехіфенадину гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину		
Номер серії	20324		
Кількість упаковок у серії	7711	Відправлено зі складу/видано	1280
Дата виробництва	03-2024		
Термін придатності	03-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3567/01/01		
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 вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і 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:

☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
І. Сварінська	04.04.2024	
Уповноважена особа		

