

КОРІЯ

17.12.2024

TRD preču pieņemēja
Aļona Belugina

Alpha

Латвійская Республика «Омега»
Латвийская Республика «Омега»
№ 40502007246Latvian Republic
Latvian Republic
Latvian RepublicLatvian Republic
Latvian Republic
Latvian Republic

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 36

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фенкарол* таблетки по 50 мг (mg) № 30 (15x2) у блистерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	360924		
Кількість упаковок у серії	5019	Відправлено зі складу/видано	1050
Дата виробництва	09-2024		
Термін придатності	09-2028		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 15.10.2024

Показники	Вимоги МКЯ UA/3782/01/03 № 687, змін. № 1957	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору, з фаскою
Ідентифікація 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 194 мг до 206 мг (200 мг $\pm$ 3,0 %)	200 мг
Однорідність маси таблеток	18/20: $\pm$ 7,5 % 2/20: $\pm$ 15,0% від середньої маси таблетки	-1,5 % $\div$ +1,5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	99 %
Сторонні домішки - домішка В* - домішка С** - кожна неідентифікована домішка - сума	Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 1,0 %	Менше 0,01 % Менше 0,03 % 0,05 %; 0,05 % 0,10 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV $\leq$ 15,0 %	AV = 4,5 %
Мікробіологічна чистота*** - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ⁴ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення - хіфенадину гідрохлорид	47,5 - 52,5 мг	48,6 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 перевіренним і відповідає вимогам GMP.

Утверждено Н.Вершиловская Руководитель ОКК	Дата подписи 16.10.2024	Подпись
--	----------------------------	-------------

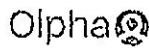
* Домішка В: 3-(Дифенілметілідон)-1-азабіцикло[2,2,2]-октану гідрохлорид; ** Домішка С: (Синуклідил-3)-фенілкетон;
*** Перевіріть піддається перша і кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.



Рm an N 1302 Big 24.12.2024 Alex

КОPIJA

17. 12. 2024
TRD preču pāņemēja
Aļona Belugina



Reģistrācijas numurs: UA/3782/01/03
Izdevuma numurs: 00000000000000000000
Reģistrācijas datums: 2024.06.21

Reģistrācijas numurs: UA/3782/01/03
Izdevuma numurs: 00000000000000000000
Reģistrācijas datums: 2024.06.21

Reģistrācijas numurs: UA/3782/01/03
Izdevuma numurs: 00000000000000000000
Reģistrācijas datums: 2024.06.21

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 36

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фенкарол® таблетки по 50 мг (mg) № 30 (15x2) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	360924		
Кількість упаковок у серії	5019	Відправлено зі складу/видано	1030
Дата виробництва	09-2024		
Термін придатності	09-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3782/01/03		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Руніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/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 "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту

☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено Людмила Космачова	Дата підпису 2024.12.17	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випустити серію
Уповноважена особа		





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

№ 70912/24/26

ФЕНКАРОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3782/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 360924

Кількість ввезеного лікарського засобу 1050

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 № 4510/15.

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)