



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.03.2025

№ 13739/25/10

ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3591/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 43020C

Кількість ввезеного лікарського засобу 280

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 21.03.2025 № 0867/30.

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



Заступник начальника служби
(посвідчення, отримані державного контролю)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	ФЛАВАМЕД®	Лікарська форма:	Розчин оральний
Дозування:	15 мг/5 мл	Одиниця розміру	100 мл
Розмір упаковки:	1	упаковки:	
Вид упаковки:	Флакон	Номер аналізу:	83116
Внутрішній код продукту №:	F133858	Умови зберігання:	Цей лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання
Номер серії:	43020C		
Розмір серії/Кількість:	9678 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/08/2027
Дата виробництва:	12/08/2024	Дата випуску серії:	19/11/2024
Дата аналізу:	19/11/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3591/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Всесвіт 1023
14.03.2028



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

АФІ Назва: Амброксолу гідрохлорид

АФІ Інформація про виробничу дільницю виробника: Шілпа Фарма Лайфсценсе Лтд. – Деосугур Індістрія Ареа,
584 170 Деосугур, Раічур Дістрікт, Карнатака, Індія

АФІ Номер серії виробника: VBNL230349

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Пакування

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Зовнішній вигляд (візуально)	Прозора безбарвна рідина	Відповідає	
Запах (Ph.Eur.2.3.4)	Фруктовий, запах малини	Відповідає	
Номінальний об'єм заповнення	100 мл	Відповідає	
Об'єм заповнення(вимірювання об'єму)			
Середній об'єм заповнення	Не менше ніж 100 мл	100 мл	
Негативне відхилення	Не більше ніж 4,5 мл	0,0 мл	
pH (Ph.Eur. 2.2.3)	2,8-3,3	3,1	
Відносна густина (Ph.Eur. 2.2.5)	1,13-1,15	1,14	
Показник заломлення (Ph.Eur. 2.2.6)	1,392-1,395	1,394	
Однорідність дозування (Ph.Eur. 2.2.27)			
Однорідність та точність доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних об'ємів відхиляються від середнього об'єму більш ніж на 10 %, і жоден не відхиляється більш ніж на 20 %	Не проводилося	A10
Ідентифікація			
Амброксолу гідрохлорид (ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29)	Часи утримування піків амброксолу гідрохлориду на хроматограмах випробуваного та еталонного розчину повинні співпадати	Позитивно	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Амброксолу гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.27)	(ТШХ,	Основна пляма на хроматограмі, отриманої для амброксолу гідрохлориду, повинна співпадати з плямою на хроматограмі, отриманої для еталонного розчину, при порівнянні забарвлення, розміру та коефіцієнту утримування (R_f) обох плям	Позитивно
Ідентифікація. Бензойна кислота (ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29)		Часи утримування піків бензойної кислоти на хроматограмах випробуваного та еталонного розчину повинні співпадати	Позитивно
Колір розчину (Ph.Eur. 2.2.2)			
Колір (Ph.Eur. 2.2.2)	розчину	Безбарвний розчин, забарвлення не більш інтенсивне, ніж еталонний розчин В9	Відповідає
Прозорість (Ph.Eur. 2.2.1)	розчину		
Прозорість розчину (Ph.Eur. 2.2.1)		Прозорий розчин, з опалесценцією не більш інтенсивною, ніж у еталонної суспензії І	Відповідає
Супровідні домішки (ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29)			
Домішка А		$\leq 0,1 \%$	$< 0,10 \%$
Домішка В		$\leq 0,5 \%$	$0,10 \%$
Домішка Е		$\leq 0,1 \%$	$< 0,10 \%$
Невідомі домішки		$\leq 0,2 \%$	$< 0,10 \%$
окремо			
Невідомі домішки в сумі		$\leq 0,5 \%$	$< 0,10 \%$
Домішки в сумі		$\leq 1,0 \%$	$0,10 \%$
Мікробіологічна чистота			
ТАМС (Ph.Eur. 2.6.12)		Не більше ніж 10^2 КУО/г	< 1 КУО/г
ТУМС (Ph.Eur. 2.6.12)		Не більше ніж 10^1 КУО/г	< 1 КУО/г
E. coli (Ph.Eur. 2.6.13)		Відсутність/ г	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29)			
Амброксолу гідрохлорид		14,25 мг -15,75 мг/ 5 мл розчину (від 95 % до 105 % від заявленої кількості)	14,69 мг/ 5 мл
Бензойна кислота		5,2 мг -6,3 мг/ 5 мл розчину (від 90 % до 110	5,7 мг/ 5 мл



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

% від заявленої
кількості)

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «х» серію

Ry: тестування виключає кожен «у» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Цей сертифікат виданий перевіреною комп'ютерною системою LIMS і дійсний без особистого підпису.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Підпис менеджера з контролю якості Ім'я – Матіас Бісінгер

Дата – 19/11/2024 16:59:23 (GMT +1)

Підпис Уповноваженої особи: Ім'я – Д-р. Рікарда Хофман

Дата – 19/11/2024 17:34:04 (GMT +1)

Підпис емітента: Ім'я – Світлана Шульмейстер

Дата – 20/11/2024 11:28:27 (GMT +1)

Пояснення формату дати: dd/MM/yyyy hh:mm [:ss]



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Flavamed®	Pharmaceutical Form:	Oral solution
Dosage:	15 mg/5 ml	Pack Size Unit:	100 ml
Pack Size:	1		
Packaging Type:	Bottle		
Internal Product Code:	F133858		
Batch no.:	43020C	Analysis Number:	83116
Number of packages (Quantity):	9678 Packages	Storage Conditions:	This medicinal product does not require any special storage conditions
Date of Manufacture:	12/08/2024	Date of Expiry:	31/08/2027
Date of Analysis:	19/11/2024	Date of Batch Release:	19/11/2024
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/3591/01/01		
Normative Documentation:	N/A		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

API Name: Ambroxol hydrochloride

API Manufacturer Site Information: Shilpa Pharma Lifesciences Ltd. - Deosugur Industrial Area, 584 170 Deosugur,
Raichur District, Karnataka, India

API Manufacturer Batch number: VBNL230349

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (visual)	Clear, colourless liquid	conforms	
Odour (Ph. Eur. 2.3.4)	Fruity aroma of raspberries	conforms	
Nominal filling volume	100 ml	conforms	
Filling volume (volume measurement)			
Average filling volume	Not less than 100 ml	100 mL	
Negative deviation	Not exceeding 4.5 ml	0.0 mL	
pH value (Ph. Eur. 2.2.3)	2.8 - 3.3	3.1	
Relative density (Ph. Eur. 2.2.5)	1.13 - 1.15	1.14	
Refractive index (Ph. Eur. 2.2.6)	1.392 - 1.395	1.394	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.27)			
Uniformity of dosage units extracted from a multidose container	Not more than two individual masses deviate from the average of not more than 10 %, and none of them deviates from the average of more than 20 %	Not tested	A10
Identification			
Ambroxol hydrochloride (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29)	The peak retention times of ambroxol hydrochloride in the chromatogram obtained with the test and reference solutions shall match	positive	
Ambroxol hydrochloride (TLC, Ph. Eur. 2.2.27)	The principal spot in the chromatogram obtained with ambroxol shall match the spot in the chromatogram obtained with the reference solution by comparing color, size and retention factor (Rf) of both spots	positive	
Benzoic acid (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29)	The peak retention times of benzoic acid in the chromatogram obtained with the test and reference solutions shall match	positive	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Colour of solution (Ph. Eur. 2.2.2)			
Colour of the solution (Ph. Eur. 2.2.2)	Colorless solution colored not more intense than the reference solution B9	conforms	
Transparency of the solution (Ph. Eur. 2.2.1)			
Clarity of solution (Ph. Eur. 2.2.1)	Clear solution with opalescence, which is not more intense than that in the reference suspension I	conforms	
Related compounds (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29)			
Impurity A	≤ 0.1 %	<0,1 %	
Impurity B	≤ 0.5 %	0.1 %	
Impurity E	≤ 0.1 %	<0,1 %	
Unknown impurities separately	≤ 0.2 %	<0,1 %	
Total unknown impurities	≤ 0.5 %	<0,1 %	
Total impurities	≤ 1.0 %	0.1 %	
Microbial limits			
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	Not exceeding 10 ⁴ 2 CFU/g	<1 CFU/g	
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	Not exceeding 10 ⁴ 1 CFU/g	<1 CFU/g	
E. coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absence/g	conforms	
Quantitative content (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29)			
Ambroxol hydrochloride	14.25 mg - 15.75 mg/5 ml of the solution (95 % - 105 % of the claimed amount)	14.69 mg/5ml	
Benzolic acid	5.2 mg - 6.3 mg/5 ml of the solution (90 % - 110 % of the claimed amount)	5.7 mg/5ml	

Testing Frequency Explanation:

- Ac: test added every "X" lots
- Ry: test removed every "Y" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly

LIMS Lot Num: 83116

Page 4 of 5

Print Date: 20/11/2024 11:28

Certificate of Quality

Report Number 51732

LW_ORA_PHARMA_PRD



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Quality Control Manager

Name - Matthias Bissinger

Date - 19/11/2024 16:59:23 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Ricarda Hoffmann

Date - 19/11/2024 17:34:04 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Svetlana Schulmeister

Date - 20/11/2024 11:28:27 (GMT +1)

Date Format Explanation: dd/MM/yyyy hh:mm[:ss]

