



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2020

№ 54605/20/10

ІНФАКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія оральна 40 мг/мл; по 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в
 картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4419/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.03.2021

Серія лікарського засобу № **5149460**

Кількість ввезеного лікарського засобу 65088

Виробник

Пурна Фармасьютікалз НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
 код: 34770471**

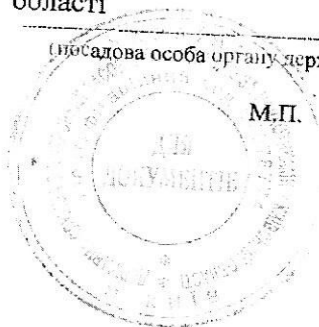
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.10.2020 № 3480/7.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)

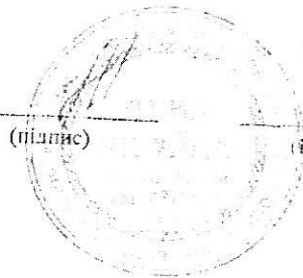


М.П.

Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



02

Сертифікат якості № 5149460

Назва продукту	Інфакол
Країна-імпортер	Україна
Країна - виробник	Бельгія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4419/01/01
Сила дії/активність	Симетикону 40 мг/мл
Лікарська форма	Суспензія оральна 40 мг/мл
Тип и розмір упаковки:	50 мл у флаконі з крапельним дозатором; 1 флакон в картонній коробці
Номер серії	5149460
Розмір серії	65088 упаковок
Дата виготовлення	06.2020
Термін придатності	05.2022
Назва, адреса і номери ліцензій дільниць, відповідальних за виробництво, упаковку, контроль якості та випуск серії:	Пурна Фармасьютикалз НВ Рійксвег 17, Пуурс, 2870, Бельгія Номер ліцензії: 302-Н Номер сертифікату GMP: BE/GMP/2017/063

ТЕСТИ	Допустимі Норми	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	Однорідна напівпрозора суспензія без видимих включень з апельсиновим запахом.	Відповідає
pH	3,0 – 5,0	3,4
Густина при 25°C (г/мл)	0.95 -1.050	1,003
Ідентифікація	Диметилполісилоксан - позитивно	позитивно
Кількісний вміст Диметилполісилоксан (мг/мл) Загальна кількість гідроксибензоатів (% м/о)	36.0 - 44.0 0.18 – 0.22	38,3 0,20
Протипінна здатність	Не більше ніж 45 сек	25 сек
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	≤10 ² КУО/мл ≤10 КУО/мл Відсутність в 1 мл препарату	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл відсутні

Даними я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП на препарат. Процеси виготовлення, упаковки, контролю якості були переглянуті та відповідають вимогами GMP щодо них.

Уповноважена особа:

Yves Peeraer

Уповноважена особа

Дата: 25/09/2020



Вісім ч. 3093 Ву. Облікова