



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2020

№ 56345/20/26

ГАЛСТЕНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі оральні по 20 мл, у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1970/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2014067В

Кількість ввезеного лікарського засобу 16846

Виробник

Ріхард Біттнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

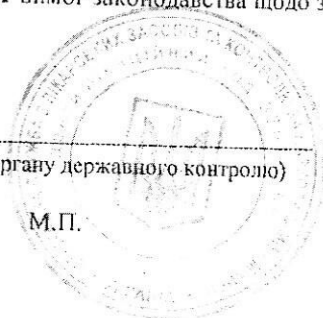
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.10.2020 № 3202/6.

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)

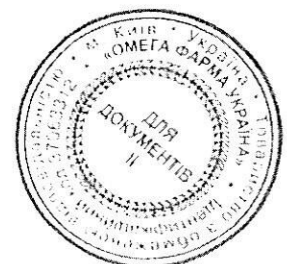


М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2014067B-20/20

Назва продукції :	ГАЛСТЕНА®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA /1970/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Carduus D1 2 мл, Taraxacum D6 10 мл, Chelidonium D6 10 мл, Natrium sulfuricum D12 10 мл, Phosphorus D12 10 мл
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2014067B
Розмір серії:	42120 упаковок
Дата виробництва:	04/2020
Дата закінчення терміну придатності:	04/2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичні показники		
Опис	Прозора від безбарвного до злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Смак	Без специфічного смаку	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,932	0,930
Вміст етанолу (м/м)	41,5 - 44,5	42,7
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС / мл	< 10 ²	0/мл
ТУМС/ мл	< 10 ¹	0/мл
E. coli / мл	відсутні	відсутні/ мл
Номінальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	20,0 мл
Доза і однорідність дози для пероральних крапель	Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування»	Відповідає

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований Інженер Томас Вальтер
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Дата підписання: 12.05.2020

Печать



Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен/ Австрія

Вх. акт 2430 от 22.12.20 ЖР