



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**

17.09.2020

№ 48493/20/26

**ПУМΠΑН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2004029A** Кількість ввезеного лікарського засобу 3852

Виробник **Ріхард Біттнер АГ, Австрія**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІО  
 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 17.09.2020 № 2734/8.

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

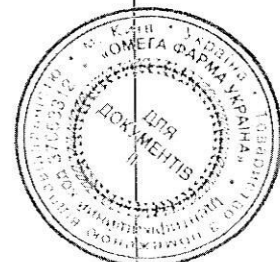
Начальник  
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2004029A/48-20

Назва продукції:	ПУМПАН®	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10049/01/01	
Термін дії:	необмежений	
Сила дії/активність:	Crataegus D1 74,8 мг, Arnica D6 37,2 мг, Kalium carbonicum D6 37,2 мг, Digitalis D12 37,2 мг, Convallaria D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	48 таблеток у блістерах; 12 таблеток в блістері, 4 блістери в упаковці	
Номер серії:	2004029A	
Розмір серії:	3852 упаковок	
Дата виробництва:	01/2020	
Дата закінчення терміну придатності:	01/2025	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ, Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія, Ліцензія №: INS-480748-0023-006	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Біттнер АГ: №: INS-480748-0028-001	
<b>Результати аналізів</b>		
<b>Показники</b>	<b>Вимоги згідно специфікації</b>	<b>Результати</b>
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки майже білого кольору з ледь оранжевим відтінком з можливими вкрапленнями, з роздільною рискою	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,1 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,0 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	250,6 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше ніж 30 N	52 N
Стираність	Не більше ніж 1,0 %	0,2 %
Розпадання	Менше ніж 15 хв	1 хв.
Втрата в масі при висушуванні	Менше ніж 5,0 %	2,7 %
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони зразка повинні відповідати зонам матричної настоянки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC	< 10 <sup>3</sup> /г	10/г
TYMC	< 10 <sup>2</sup> /г	<10/г
E. coli	Відсутні/1 г	відсутні/1 г
<b>Коментарі:</b> Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.		
<b>Заява про сертифікацію:</b> 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 досягненні 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 Бальдінгер Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 24.02.2020	Печать	

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

*Бальдінгер Томас*





26

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

28.10.2020

№ 58243/20/26

**ПУМΠΑН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **2018011A** Кількість ввезеного лікарського засобу **3816**

Виробник **Ріхард Бітнер 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 **28.10.2020 № 3292/18.**

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)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2018011A/48-20**

Назва продукції:	ПУМΠΑН®
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10049/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	Crataegus D1 74,8 мг, Arnica D6 37,2 мг, Kalium carbonicum D6 37,2 мг, Digitalis D12 37,2 мг, Convallaria D12 37,2 мг
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір та тип пакування	48 таблеток у блістерах; 12 таблеток в блістері, 4 блістери в упаковці
Номер серії:	2018011A
Розмір серії:	3816 упаковок
Дата виробництва:	04/2020
Дата закінчення терміну придатності:	04/2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Бітнер АГ, Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія, Ліцензія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Бітнер АГ: №: INS-480748-0028-001

**Результати аналізів**

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки майже білого кольору з ледь оранжевим відтінком з можливими вкрапленнями, з роздільною рискою	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,0 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	252,1 мг
Однорідність маси	Середня маса $\pm 5\%$	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше ніж 30 N	51 N
Стираність	Не більше ніж 1,0 %	0,2 %
Розпадання	Менше ніж 15 хв	2 хв.
Втрата в масі при висушуванні	Менше ніж 5,0 %	1,8 %
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони зразка повинні відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
ТАМС	< 10 <sup>3</sup> /г	82/г
ТУМС	< 10 <sup>2</sup> /г	<10/г
E. coli	Відсутні/1 г	відсутні/1 г

**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 заяву про достовірність 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 дозвілі кваліфікованого 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 Ральф
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Уповноважена особа з якості
Дата підписання: 04.06.2020	Печать

Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Бітнер АГ, Фельдкірхен, Австрія

в сир 4660  
29042177

