



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.07.2019

№ 45108/19/26

ГЕНТОС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10026/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.09.2019

Серія лікарського засобу № **1917055A** Кількість ввезеного лікарського засобу 4464

Виробник Ріхард Бітгнер 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 11.07.2019 № 3449/26.

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)

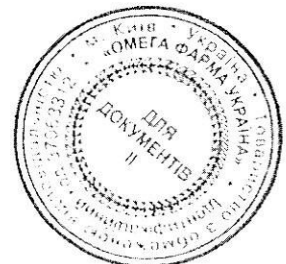


М.П.

(підпис)

М. Холоденко

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1917055A-40/19

Назва продукції :	ГЕНТОС®	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA /10026/01/01	
Термін дії:	18.09.2019	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Populus D1 25,0 мг, Sabal D6 37,2 мг, Conium D6 37,2 мг, Kalium iodatum D12 37,2 мг, Ferrum picricum D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	40 таблеток в блістерах, 20 таблеток в блістері, 2 блістери в картонній упаковці	
Номер серії:	1917055A	
Розмір серії:	4464 упаковок	
Дата виробництва:	04/2019	
Дата закінчення терміну придатності:	04/2024	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія Ліцензія № INS-480748-0022-006	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Біттнер АГ №: INS-480748-0022-007	
Результати аналізів		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, пласкі таблетки від білого до злегка жовтуватого кольору з можливими вкрапленнями з розподільною рисою	Відповідає
Фізичні показники		
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	250,5 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії про таблетки	відповідає
Твердість	Не менше ніж 30 N	52 N
Стираність	Не більше ніж 1,0 %	0,1 %
Розпадання	Менше ніж 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	Менше ніж 5,0 %	2,4 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони зразка мають відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 ³ /г	< 10/ г
Загальне число дріжджових грибів (ГУМС)	< 10 ² /г	< 10/ г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні / 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 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 Томаш Вал	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Уповноважена особа з якості	
Дата підписання: 12.06.2019	Печать	

Лабораторія контролю якості, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен, Австрія

Вхач № 2729 об 1612 20 Ж

