



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

№ 56343/20/26

ГАЛСТЕНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 12 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10024/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1943037A** Кількість ввезеного лікарського засобу **3816**

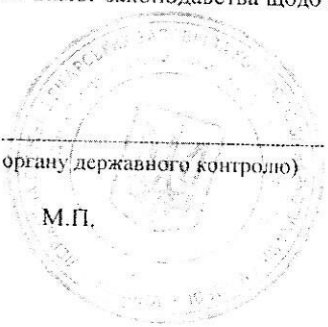
Виробник Ріхард Бітнер АГ, Австрія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 22.10.2020 № 3202/4.

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

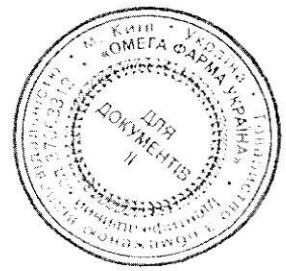
Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(Handwritten signature)
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1943037A-48/19

| | | |
|--|---|-------------------|
| Назва продукції : | ГАЛСТЕНА® | |
| Країна-імпортер : | Україна | |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/10024/01/01 | |
| Термін дії: | необмежений | |
| Сила дії/активність: | 1 таблетка містить: Carduus D1 7,4 мг, Taraxacum D6 37,2 мг, Chelidonium D6 37,2 мг, Natrium sulfuricum D12 37,2 мг, Phosphorus D12 37,2 мг | |
| Лікарська форма: | Таблетки | |
| Розмір та тип пакування | 48 таблеток у блістерах, 12 таблеток у блістері, 4 блістери у картонній коробці | |
| Номер серії: | 1943037A | |
| Розмір серії: | 3816 упаковок | |
| Дата виробництва: | 10/2019 | |
| Дата закінчення терміну придатності: | 10/2022 | |
| 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 аналізу | | |
| Показники | Вимоги згідно специфікації | Результати |
| Органолептичний контроль | | |
| Опис: | Круглі, плоскі таблетки білого кольору з можливими вкрапленнями з роздільною полоскою | 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 | 250,7 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 | 2 хв. |
| Втрата в масі при висушуванні | Менше ніж 5,0 % | 2,5 % |
| Ідентифікація | | |
| Тонкошарова хроматографія | Зони зразка повинні відповідати зонам матричної настойки | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | | |
| TAMC | < 10 ³ /г | < 10/г |
| TYMC | < 10 ² /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 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. | | |
| Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: | Дипломований Інженер Томас Вайс Уповноважена особа з якості | |
| Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: | | |
| Дата підписання: 22.11.2019 | Печать | |

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

Вх акт 2460 Ву мазан Еду



82



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

№ 56344/20/26

ГАЛСТЕНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 12 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10024/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2018013A Кількість ввезеного лікарського засобу 3780

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 22.10.2020 № 3202/5.

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 2018013A-48/20

| | | |
|--|--|-------------------|
| Назва продукції : | ГАЛСТЕНА® | |
| Країна-імпортер : | Україна | |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/10024/01/01 | |
| Термін дії: | необмежений | |
| Сила дії/активність: | 1 таблетка містить: Carduus D1 7,4 мг, Taraxacum D6 37,2 мг, Chelidonium D6 37,2 мг, Natrium sulfuricum D12 37,2 мг, Phosphorus D12 37,2 мг | |
| Лікарська форма: | Таблетки | |
| Розмір та тип пакування | 48 таблеток у блістерах, 12 таблеток у блістері, 4 блістери у картонній коробці | |
| Номер серії: | 2018013A | |
| Розмір серії: | 3780 упаковок | |
| Дата виробництва: | 04/2020 | |
| Дата закінчення терміну придатності: | 04/2023 | |
| 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 | |
| Результати аналізів | | |
| Показники | Вимоги згідно специфікації | Результати |
| Органолептичний контроль | | |
| Опис: | Круглі, плоскі таблетки білого кольору з можливими краплями з роздільною полоскою | 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 | 251,7 мг |
| Однорідність маси | Середня маса ±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 % | 0,3 % |
| Розпадання | Менше ніж 15 хв | 1 хв. |
| Втрата в масі при висушуванні | Менше ніж 5,0 % | 1,3 % |
| Ідентифікація | | |
| Тонкошарова хроматографія | Зони зразка повинні відповідати зонам матричної настойки | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | | |
| ТАМС | < 10 ³ /г | < 10/г |
| ТУМС | < 10 ² /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. Ця серія 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 довідку 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 Вапцар Уповноважена особа з якості | |
| Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: | | |
| Дата підписання: 04.06.2020 | Печать | |

