



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

02.11.2020

№ 59143/20/26

**ПУМΠΑН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі орал ьні, по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1973/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2013084A Кількість ввезеного лікарського засобу 12932

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 02.11.2020 № 3340/13.

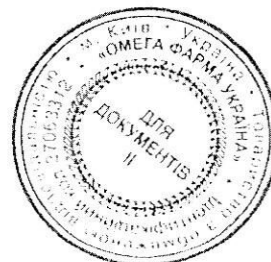
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник \_\_\_\_\_  
(посадова особа органу державного контролю)



  
\_\_\_\_\_  
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
\_\_\_\_\_  
(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2013084A-50/20**

Назва продукції :	ПУМΠΑН®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1973/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Crataegus D1 20 мл, Arnica D6 10 мл, Kalium carbonicum D6 10 мл, Digitalis D12 10 мл, Convallaria D12 10 мл
Лікарська форма:	<b>Краплі оральні</b>
Розмір та тип пакування	50 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2013084A
Розмір серії:	<b>17280 упаковок</b>
Дата виробництва:	03/2020
Дата закінчення терміну придатності:	03/2025
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
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис	Прозора від жовтуватого до червонувато-жовтого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Смак	Легкий присмак плодів глуду	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Густина (г/мл)	0,920 - 0,960	0,930
Вміст етанолу % (по масі)	41,5 - 44,5	42,3
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
ТАМС / мл	< 10 <sup>2</sup>	0/мл
ТУМС/ мл	< 10 <sup>1</sup>	0/мл
E. coli / мл	відсутні	відсутні/мл
Номінальний об'єм:	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	50,0 мл
<b>Доза і однорідність дози для пероральних крапель</b>	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

*Візитувати за адресою: [signature]*



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

19.04.2021

№ 20847/21/26

**ПУМΠΑН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 50 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1973/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2109060A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

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 19.04.2021 № 1193/6.

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 2109060A-50/21**

Назва продукції :	ПУМΠΑН®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1973/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Crataegus D1 20 мл, Arnica D6 10 мл, Kalium carbonicum D6 10 мл, Digitalis D12 10 мл, Convallaria D12 10 мл
Лікарська форма:	<b>Краплі оральні</b>
Розмір та тип пакування	50 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2109060A
Розмір серії:	<b>12960 упаковок</b>
Дата виробництва:	03/2021
Дата закінчення терміну придатності:	03/2026
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
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис	Прозора від жовтуватого до червонувато-жовтого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Смак	Легкий присмак плодів глоду	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Густина (г/мл)	0,920 - 0,960	0,930
Вміст етанолу % (по масі)	41,5 - 44,5	42,3
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC / мл	< 10 <sup>2</sup>	0/мл
TYMC/ мл	< 10 <sup>1</sup>	0/мл
E. coli / мл	відсутні	відсутні/мл
<b>Номинальний об'єм:</b>	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	50,0 мл
<b>Доза і однорідність дози для пероральних крапель</b>	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.

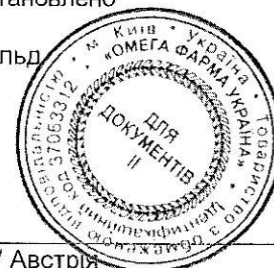
**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, 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 Вальд  
Уповноважена особа з якості

**Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:**  
Дата підписання: 01.04.2021

Печать



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

Вх 24/2613  
22.04.21/14



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: [dlis.kyiv@dls.gov.ua](mailto:dlis.kyiv@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.06.2021

№ 32706/21/26

**ПУМΠΑН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі оральні, по 50 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1973/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2115014A

Кількість ввезеного лікарського засобу 12933

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 09.06.2021 № 1857/4.

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2115014A-50/21**

Назва продукції :	ПУМΠΑН®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1973/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Crataegus D1 20 мл, Arnica D6 10 мл, Kalium carbonicum D6 10 мл, Digitalis D12 10 мл, Convallaria D12 10 мл
Лікарська форма:	<b>Краплі оральні</b>
Розмір та тип пакування	50 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2115014A
Розмір серії:	<b>12936 упаковок</b>
Дата виробництва:	04/2021
Дата закінчення терміну придатності:	04/2026
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
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис	Прозора від жовтуватого до червонувато-жовтого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Смак	Легкий присмак плодів глуду	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Густина (г/мл)	0,920 - 0,960	0,930
Вміст етанолу % (по масі)	41,5 - 44,5	42,4
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
ТАМС / мл	< 10 <sup>2</sup>	0/мл
ТУМС/ мл	< 10 <sup>1</sup>	0/мл
E. coli / мл	відсутні	відсутні/мл
Номінальний об'єм:	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	50,0 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

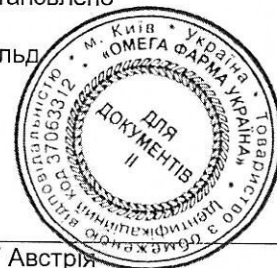
Прізвище та посада/звання особи,  
яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований Інженер Томас Вальд  
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 19.05.2021

Печать



*Вх.ам №1727 05.06.07 21*