



44

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

№ 58245/20/26

**ПУМΠΑ**

(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/1973/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1950074A** Кількість ввезеного лікарського засобу 8402

Виробник Ріхард Біггнер 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 № 3292/19.

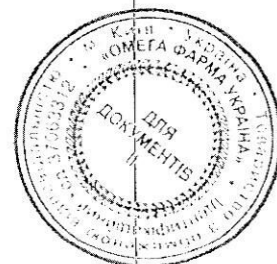
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
 (ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1950074A-20/19

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:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	1950074A
Розмір серії:	16848 упаковок
Дата виробництва:	12/2019
Дата закінчення терміну придатності:	12/2024
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	0,931
Вміст етанолу % (по масі)	41,5 - 44,5	42,2
<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	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.

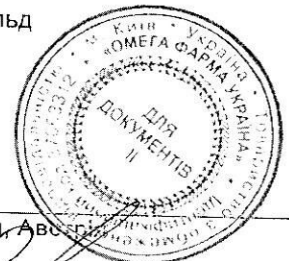
**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом,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

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 20.02.2020

Печать



*Власник та менеджер*