



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2023

№ 50143/23/26

ГЕНТОС®

(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/1971/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2245087A

Кількість ввезеного лікарського засобу 8424

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 04.10.2023 № 3004/4.

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 Nr. Ukr 2245087A-20/22

69

Назва продукції :	ГЕНТОС®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1971/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Populus D1 7 мл, Sabal D6 10 мл, Conium D6 10 мл, Kalium iodatum D12 10 мл, Ferrum picricum D12 10 мл
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах – крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2245087A
Розмір серії:	8424 упаковки
Дата виробництва:	11/2022
Дата закінчення терміну придатності:	11/2027
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
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора від жовтуватого до коричневато-оранжевого кольору рідина	Відповідає
Запах	Слабкий специфічний запах тополі	Відповідає
Смак	Злегка солодкуватий присмак тополі	Відповідає

Фізичні показники

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Густина (г/мл)	0,920 - 0,965	0,928
Вміст етанолу (% м/м)	41,5 - 44,5	43,3

Ідентифікація

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного зразка відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
ТАМС / мл	< 10 ²	0/мл
ТУМС/ мл	< 10 ¹	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 формі товарництва з оптимізацією: Дипломований Інженер Томас Вал...
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії формі товарництва з оптимізацією:

Дата підписання: 10.01.2023



Лабораторія контролю якості, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен/ Австрія

*Вх. ак. № 2453
08.12.23*