



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ  
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**

06.02.2024

№ 4946/24/26

**АТМА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8301/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2320028A

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

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 06.02.2024 № 372/1.

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

Начальник

(посада та особа, що виконує державний контроль)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Ріхард Біттнер АГ  
Оссіахерштрассе 7  
9560 Фельдкірхен/ Австрія

ЛОГО ОМЕГА  
БІТТНЕР

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ  
Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2320028A-50/23

Назва продукції :	АТМА®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8301/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містять: Sambucus nigra D1 10 мл, Natrium sulfuricum D6 10 мл, Dulcamara D6 10 мл, Arsenicum album D12 10 мл, Tartarus emeticus D12 10 мл
Лікарська форма:	краплі оральні
Розмір та тип пакування	50 мл у флаконах-крапельницях, по 1 флакону-крапельниці в упаковці
Номер серії:	2320028A
Розмір серії:	30240 упаковок
Дата виробництва:	05/2023
Дата закінчення терміну придатності:	05/2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
<b>Органолептичні показники</b>		
Опис	Прозора, від ледь жовтуватого до зеленувато-жовтого кольору рідина	відповідає
Запах	Без специфічного запаху	відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,932	0,930
Вміст етилового спирту (% м/м)	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>	1/мл
ТУМС/мл	< 10 <sup>1</sup>	2/мл
E. coli/мл	відсутні в 1 мл	відсутні/мл
Номінальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	50,0 мл
Доза і однорідність дози пероральних крапель	Граничні показники Eur. Ph. Монографія «Рідкі препарати для перорального застосування»	відповідає

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в щільно закритому флаконі 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

Дипломований інженер Томас Вайс  
заснована/заснована особа з якості

яка видала дозвіл на випуск серії

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії  
Дата підписання: 31.07.2023

Лабораторія з... Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен/Австрія



Вх ан N 2975  
14.02.24