

89



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: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.11.2021

№ 65003/21/26

ГАЛСТЕНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № 2136008A Кількість ввезеного лікарського засобу 15888

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 01.11.2021 № 3898/5.

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 2136008A-12/21

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	12 таблеток у блістерах, 12 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці
Номер серії:	2136008A
Розмір серії:	15888 упаковок
Дата виробництва:	09/2021
Дата закінчення терміну придатності:	09/2024
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 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	251,6 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 %	1,5 %
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 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: 29.09.2021

Лабораторія з контролю за якістю



Вс сн 1594
05600