

65

[]

**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**

07.08.2023

№ 40879/23/26

АТМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 20 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 № **2318052A**

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 07.08.2023 № 2169/1.

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2318052A-20/23

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	20 мл у флаконах-крапельницях, по 1 флакону-крапельниці в упаковці
Номер серії:	2318052A
Розмір серії:	16848 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
Органолептичні показники		
Опис	Прозора, від ледь жовтуватого до зеленувато-жовтого кольору рідина	відповідає
Запах	Без специфічного запаху	відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,932	0,931
Вміст етанолу (% м/м)	41,5 - 44,5	42,2
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС/мл	< 10 ²	0/мл
ТУМС/мл	< 10 ¹	0/мл
E. coli/мл	відсутні в 1 мл	відсутні/мл
Номинальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	20,0 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,
яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований інженер Томас Вальд
Заявівником є зареєстрована особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Дата підписання: 12.06.2023

Лабораторія з  Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен/Австрія 

Вхано 1773 05 24107 25