



24

**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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.04.2023

№ 19847/23/26

ГЕНТОС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10026/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2246030A** Кількість ввезеного лікарського засобу 4512

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 26.04.2023 № 1109/7.

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

В. о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № UKr 2246030A-40/22

Назва продукції :	ГЕНТОС®	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA /10026/01/01	
Термін дії:	Необмежений	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Populus D1 25,0 мг, Sabal D6 37,2 мг, Conium D6 37,2 мг, Kalium iodatum D12 37,2 мг, Ferrum picricum D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	40 таблеток в блістерах, 20 таблеток в блістері, 2 блістери в картонній упаковці	
Номер серії:	2246030A	
Розмір серії:	4512 упаковок	
Дата виробництва:	11/2022	
Дата закінчення терміну придатності:	11/2027	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Бітнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія Ліцензія № INS-480748-0023-006	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Бітнер АГ №: INS-480748-0028-001	
Результати аналізів		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, пласкі таблетки від білого до злегка жовтуватого кольору з можливими краплями з розподільною рискою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,1 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	249,5 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії про таблетки	відповідає
Твердість	Не менше ніж 30 N	49 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 %	2,0 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони зразка мають відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 ³ /г	< 10/г
Загальне число дріжджових грибів (ТУМС)	< 10 ² /г	< 10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	< 1/г
Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці недоступному для дітей місці.		
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP		
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Дипломований Інженер Томас Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	[Підпис]	
Дата підписання: 09.02.2023	Печать	



Лабораторія контролю якості, Ріхард Бітнер АГ, Фельдкірхен, Австрія

Рх № 2443
09.06.23