



**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

06.02.2024

№ 4995/24/26

ГЕНТОС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, по 50 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 № 2324070A

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

Виробник

Ріхард Бітгнер АГ, Австрія, 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 № 372/7.

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

Начальник

(посада особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ Nr. Ukr 2324070A-50/23

Назва продукції :	ГЕНТОС®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1971/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містять: 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	50 мл у флаконах – крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2324070A
Розмір серії:	17280 упаковок
Дата виробництва:	06/2023
Дата закінчення терміну придатності:	06/2028
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
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора від жовтуватого до коричневато-оранжевого кольору рідина	Відповідає
Запах	Слабкий специфічний запах тополі	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,920 - 0,965	0,927
Вміст етанолу (% м/м)	41,5 - 44,5	44,0

Ідентифікація

Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного зразка відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
----------------------------	--	------------

Мікробіологічна чистота

ТАМС / мл	< 10 ²	0/мл
ТУМС/ ml	< 10 ¹	0/мл
E. coli / ml	Відсутні	Відсутні/мл
Номинальний об'єм:	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	50,0 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: Дипломований інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск:

Дата підписання: 31.07.2022



Лабораторія: Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен/ Австрія

*Вх ам N2955
14.02.24*