



16

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2019

№ 6380/19/26

МЕМОРІЯ®

(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/8877/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення упаковок

Серія лікарського засобу № 1842141A Кількість ввезеного лікарського засобу 8412 упаковок

Виробник Ріхард Бітнер АГ, Австрія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОМЕГА ФАРМА
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 05.02.2019 № 312/8.

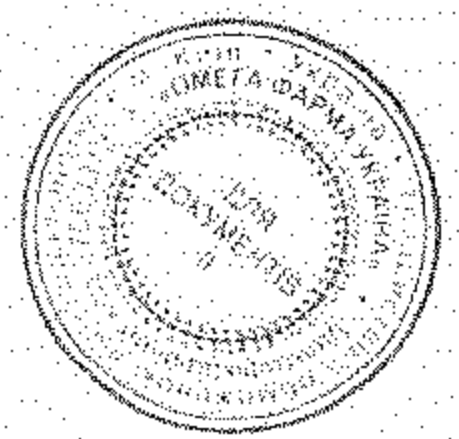
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

М. Холоденко
(ініціали та прізвище)

М.П.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1842141A-20/18

| | |
|---|--|
| Назва продукції : | МЕМОРИЯ® |
| Країна-імпортер : | Україна |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/8877/01/01 |
| Термін дії: | необмежений |
| Сила дії/активність: | 100 мл містить: Hypericum (Звіробій) D1 15 мл, Ginkgo (Гінкго) D6 10 мл, Conium (Болиголов) D6 10 мл, Ginseng (Женьшень) D6 10 мл, Arnica (Арніка) D12 10 мл |
| Лікарська форма: | Краплі оральні |
| Розмір та тип пакування | 20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон-крапельниця в упаковці |
| Номер серії: | 1842141A |
| Розмір серії: | 16848 упаковок |
| Дата виробництва: | 10/2018 |
| Дата закінчення терміну придатності: | 10/2023 |
| Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0016-012 |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище | №: INS-480748-0019-001 |

Результати аналізів

| Показники | Вимоги згідно специфікації | Результати |
|--|---|-------------|
| Органолептичний контроль | | |
| Опис | Прозора, від жовтуватого до червонувато-жовтого кольору рідина | Відповідає |
| Запах | Без специфічного запаху | Відповідає |
| Смак | Злегка терпкуватий присмак зіробою | Відповідає |
| Фізичні показники | | |
| Густина (г/мл) | 0,920 - 0,965 | 0,932 |
| Вміст етанолу (м/м) | 41,5 - 44,5 | 41,7 |
| 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 |
| Номінальний об'єм: | Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму | 20,0 мл |
| Доза і однорідність дози для пероральних крапель | Граничні показники Eur. Ph. Монографія «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.

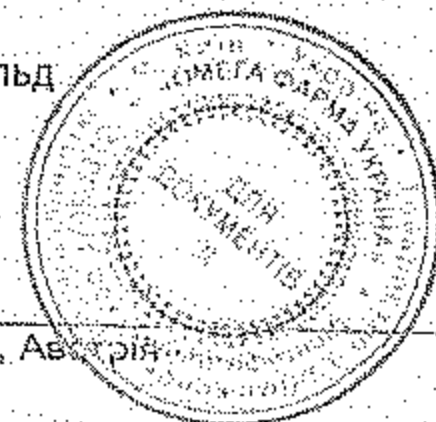
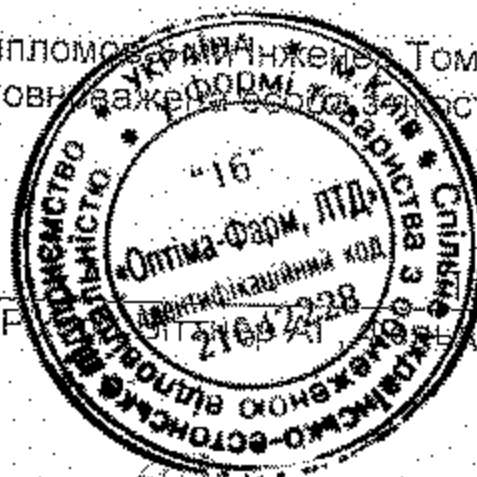
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломос... Томас Вальд
Уповноважений... якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 05.11.2018

Лабораторія з контролю за якістю, Ф... чать... кірхен, Австрія



Handwritten signature and date: 05.11.2018