



**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

№ 19852/23/26

**ПУМΠΑН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2246035A Кількість ввезеного лікарського засобу 3672

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

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРИГО  
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 № 1109/12.

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)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ  
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2246035A/48-22

Назва продукції:	ПУМΠΑН®
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10049/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	Crataegus D1 74,8 мг, Amica D6 37,2 мг, Kalium carbonicum D6 37,2 мг, Digitalis D12 37,2 мг, Convallaria D12 37,2 мг
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір та тип пакування	48 таблеток у блістерах; 12 таблеток в блістері, 4 блістери в упаковці
Номер серії:	2246035A
Розмір серії:	3672 упаковки
Дата виробництва:	12/2022
Дата закінчення терміну придатності:	12/2027
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 аналізів**

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки майже білого кольору з ледь оранжевим відтінком з можливими вкрапленнями, з роздільною рисою	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
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	250,3 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше ніж 30 N	50 N
Стираність	Не більше ніж 1,0 %	0,1 %
Розпадання	Менше ніж 15 хв	2 хв.
Втрата в масі при висушуванні	Менше ніж 5,0 %	2,2 %
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони зразка повинні відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC	< 10 <sup>3</sup> /г	15/г
TYMC	< 10 <sup>2</sup> /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 відповідності 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: 09.02.2023	Печать

Лабораторія контролю якості Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен, Австрія



1300.01.1/2000  
Big 23. 11. 23 Tova