Ріхард Біттнер АГ
Оссіахерштрассе 7
9560 Фельдкірхен/ Австрія

ЛОГО **ОМЕГА БІТТНЕР**

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2326059A/48-23

Назва продукції:	**ПУМПАН®**
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10049/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	Crataegus D1 74,8 мг, Arnica 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:	2326059A
Розмір серії:	**3312 упаковки**
Дата виробництва:	07/2023
Дата закінчення терміну придатності:	07/2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ, Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія, Ліцензія №: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Біттнер АГ: №: INS-480748-101435909-17828456

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки майже білого кольору з ледь оранжевим відтінком з можливими вкрапленнями, з роздільною рискою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,1 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня масса	237,5 – 262,5 мг	251,8 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше ніж 30 N	49 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 %	1,8 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони зразка повинні відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС	< 10^3/г	< 10/г
ТУМС	< 10^2/г	< 10/г
E. coli	Відсутні/1 г	відсутні/1 г

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°С 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 Уповноважена особа з якості
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	
Дата підписання: 31.08.2023	

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

25.04.2024 **№ 21868/24/26**

ПУМПАН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2326059А** Кількість ввезеного лікарського засобу 3312

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 25.04.2024 № 1413/1.

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) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

Вх 07.09.43
від 18.07.24