



**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**

08.08.2023

№ 40130/23/26

**ПУМΠΑН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі оральні, по 50 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1973/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2314045A** Кількість ввезеного лікарського засобу **4320**

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 **08.08.2023 № 2245/2.**

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)



Вс.ан №1377  
Віг 25.12.23 т.л.т

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2314045A-50/23

|   |  |
|---|--|
| Назва продукції :   | ПУМΠΑН®  |
| Країна-імпортер :   | Україна  |
| Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/1973/02/01  |
| Термін дії:   | необмежений  |
| Сила дії/активність:  | 100 мл містить:<br>Crataegus D1 20 мл, Arnica D6 10 мл, Kalium carbonicum D6 10 мл, Digitalis D12 10 мл, Convallaria D12 10 мл |
| Лікарська форма:  | Краплі оральні   |
| Розмір та тип пакування   | 50 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці   |
| Номер серії:  | 2314045A   |
| Розмір серії:   | 8640 упаковок  |
| Дата виробництва:   | 04/2023  |
| Дата закінчення терміну придатності:  | 04/2028  |
| Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Ріхард Біттнер АГ<br>Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія<br>№: INS-480748-101435909-17828458                        |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище               | №: INS-480748-101435909-17828456   |

Результати аналізів

| Показники                       | Вимоги згідно специфікації                                    | Результати |
|---------------------------------|---|------------|
| <b>Органолептичний контроль</b> |   |            |
| Опис                            | Прозора від жовтуватого до червонувато-жовтого кольору рідина | Відповідає |
| Запах                           | Без специфічного запаху                                       | Відповідає |
| <b>Фізичні показники</b>        |   |            |
| Густина (г/мл)                  | 0,920 - 0,960   | 0,931      |
| Вміст етанолу % (по масі)       | 41,5 - 44,5   | 42,3       |

Ідентифікація

|                           |   |            |
|---------------------------|---|------------|
| Тонкошарова хроматографія | Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки | відповідає |
|---------------------------|---|------------|

Мікробіологічна чистота

|              |                   |             |
|--------------|-------------------|-------------|
| TAMC / мл    | < 10 <sup>2</sup> | 0/мл        |
| TYMC/ мл     | < 10 <sup>1</sup> | 0/мл        |
| E. coli / мл | 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 доосьє 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 контролю якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:  
Дата підписання: 12.05.2023

