



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 СДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.07.2024

№ 37865/24/26

**РЕМЕНС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10052/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2411114A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник

Ріхард Бітнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО  
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(найменування та код за СДРПОУ 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 23.07.2024 № 2454/1.

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

Начальник

(посада за посадою особи органу державного контролю)



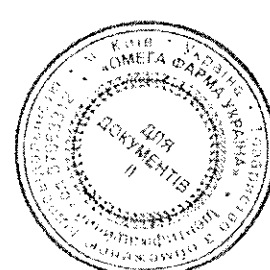
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

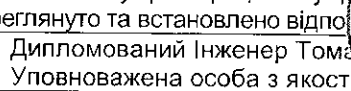
(ініціали та прізвище)

В.К. 1357

В.С. 0708



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2411114A-36/24**

Назва продукції :	<b>РЕМЕНС®</b>	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10052/01/01	
Термін дії:	необмежений	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Cimicifuga D1 17,9 мг, Sanguinaria D6 37,2 мг, Jaborandi D6 37,2 мг, Sepia D12 37,2 мг, Lachesis D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	36 таблеток у блістерах; 12 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії:	2411114A	
Розмір серії:	5040 упаковки	
Дата виробництва:	03/2024	
Дата закінчення терміну придатності:	03/2029	
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	
<b>Результати аналізів</b>		
<b>Показники</b>	<b>Вимоги згідно специфікації</b>	<b>Результати</b>
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з можливими вкрапленнями з роздільною рискою	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,1 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,2 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	252,3 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	50 N
Стираність	≤ 1.0 %	0,3 %
Розпадання	< 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5.0 %	2,5 %
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ повинні відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 <sup>3</sup> /г	10/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	< 10 <sup>2</sup> /г	< 10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г
<b>Коментарі:</b> Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.		
<b>Заява про сертифікацію:</b> Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, та що ця серія 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
<b>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:</b>	Дипломований Інженер Томас Вагль Уповноважена особа з якості	
<b>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:</b>		
<b>Дата підписання:</b> 07.05.2024	Печать 