



**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**

31.05.2024

№ 28075/24/26

ПУМΠΑН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі оральні, по 20 мл у флаконах-крапельниках; по 1 флакону в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2318056A

Кількість ввезеного лікарського засобу 8424

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 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 31.05.2024 № 1878/2.

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)

В.о.начальника

28.05.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2318056A-20/23

Назва продукції :	ПУМΠΑН®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1973/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: 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	20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2318056A
Розмір серії:	8424 упаковки
Дата виробництва:	05/2023
Дата закінчення терміну придатності:	05/2028
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

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора від жовтуватого до червонувато-жовтого кольору рідини	Відповідає
Зпах	Без специфічного запаху	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,920 - 0,960	0,930
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

ТАМС / мл	< 10 ²	0/мл
ТУМС/ мл	< 10 ¹	0/мл
E. coli / мл	відсутні	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. «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: Дипломований Інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 20.06.2023

Печать

