

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2326058A-48/23**

Назва продукції :	<b>ГАЛСТЕНА®</b>	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10024/01/01	
Термін дії:	необмежений	
Сила дії/активність:	<b>1 таблетка містить:</b> Carduus D1 7,4 мг, Taraxacum D6 37,2 мг, Chelidonium D6 37,2 мг, Natrium sulfuricum D12 37,2 мг, Phosphorus D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	<b>Таблетки</b>	
Розмір та тип пакування	48 таблеток у блістерах, 12 таблеток у блістері, 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії:	2326058A	
Розмір серії:	<b>3744 упаковок</b>	
Дата виробництва:	07/2023	
Дата закінчення терміну придатності:	07/2026	
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	Ріхард Біттнер АГ: №: INS-480748-101435909-17828456	
<b>Результати аналізу</b>		
<b>Показники</b>	<b>Вимоги згідно специфікації</b>	<b>Результати</b>
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого кольору з можливими краплями з роздільною полоскою	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	252,0 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше ніж 30 N	51 N
Стираність	Не більше ніж 1,0 %	0,1 %
Розпадання	Менше ніж 15 хв	1 хв.
Втрата в масі при висушуванні	Менше ніж 5,0 %	1,4 %
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони зразка повинні відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC	< 10 <sup>3</sup> /г	< 10/г
TYMC	< 10 <sup>2</sup> /г	< 10/г
E. coli	Відсутні/1 г	відсутні/1 г
<b>Коментарі:</b> Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.		
<b>Заява про сертифікацію:</b> 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP		
<b>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:</b>	Дипломований Інженер Томас Вальд Уповноважена особа з якості	
<b>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:</b>		
<b>Дата підписання: 31.08.2023</b>	Печать	

Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен/ Австрія

Вн. ам. № 1258  
10.07.24