



4

**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**

29.05.2024

№ 27578/24/26

**ГЕНТОС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10026/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2246033A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4704

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 29.05.2024 № 187/1.

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)

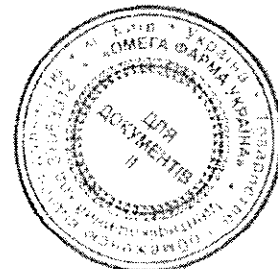


(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

29.05.2024  
37063312  
*[Handwritten initials]*



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2246033A-40/22**

Назва продукції :	<b>ГЕНТОС*</b>	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA /10026/01/01	
Термін дії:	Необмежений	
Сила дії/активність:	<b>1 таблетка містить:</b> Populus D1 25,0 мг, Sabal D6 37,2 мг, Conium D6 37,2 мг, Kalium iodatum D12 37,2 мг, Ferrum picricum D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	<b>Таблетки</b>	
Розмір та тип пакування	40 таблеток в блістерах, 20 таблеток в блістері, 2 блістери в картонній упаковці	
Номер серії:	2246033A	
Розмір серії:	<b>4704 упаковки</b>	
Дата виробництва:	11/2022	
Дата закінчення терміну придатності:	11/2027	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія Ліцензія № INS-480748-0023-006	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Біттнер АГ №: INS-480748-0028-001	
<b>Результати аналізу</b>		
<b>Показники</b>	<b>Вимоги згідно специфікації</b>	<b>Результати</b>
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки від білого до злегка жовтуватого кольору з можливими вкрапленнями з розподільною рискою	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	250,9 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії про таблетки	відповідає
Твердість	Не менше ніж 30 N	50 N
Стіраність	Не більше ніж 1,0 %	0,2 %
Розпадання	Менше ніж 15 хв	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	Менше ніж 5,0 %	3,0 %
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони зразка мають відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 <sup>3</sup> /г	< 10/ г
Загальне число дріжджових 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 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та виважу було переглянуто та встановлено відповідність GMP		
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Дипломований Інженер Томас Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 09.02.2023	Печать	

Лабораторія контролю якості, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен, Австрія

