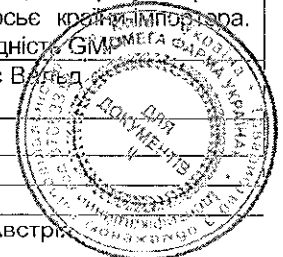


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2326059A/48-23

Назва продукції:	ПУМΠΑН®	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10049/01/01	
Термін дії:	необмежений	
Сила дії/активність:	Crataegus D1 74,8 мг, Arnica D6 37,2 мг, Kalium carbonicum D6 37,2 мг, Digitalis D12 37,2 мг, Convallaria D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	48 таблеток у блістерах; 12 таблеток в блістері, 4 блістери в упаковці	
Номер серії:	2326059A	
Розмір серії:	3312 упаковки	
Дата виробництва:	07/2023	
Дата закінчення терміну придатності:	07/2028	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ, Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія, Ліцензія №: INS-480748-101435909-17828458	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Біттнер АГ: №: INS-480748-101435909-17828456	
Результати аналізу		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки майже білого кольору з ледь оранжевим відтінком з можливими вкрапленнями, з роздільною рискою	Відповідає
Фізичні показники		
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	251,8 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше ніж 30 N	49 N
Стираність	Не більше ніж 1,0 %	0,1 %
Розпадання	Менше ніж 15 хв	2 хв.
Втрата в масі при висушуванні	Менше ніж 5,0 %	1,8 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони зразка повинні відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС	< 10 ³ /г	< 10/г
ТУМС	< 10 ² /г	< 10/г
E. coli	Відсутні/1 г	відсутні/1 г
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: 31.08.2023	Печать	





**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**

25.04.2024

№ 21868/24/26

ПУМΠΑН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2326059A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3312

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 25.04.2024 № 1413/1.

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

Начальник

(посада: особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх 07.02.22

біг 1807/2024

