

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2431005A-48/24

Назва продукції : ГАЛСТЕНА®
Країна-імпортер : Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/10024/01/01
Термін дії: необмежений
Сила дії/активність: 1 таблетка містить:
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: Таблетки
Розмір та тип пакування: 48 таблеток у блістерах, 12 таблеток у блістері, 4 блістери у картонній коробці
Номер серії: 2431005A
Розмір серії: 3780 упаковок
Дата виробництва: 08/2024
Дата закінчення терміну придатності: 08/2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості: Ріхард Бітнер АГ
Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія,
№: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище: Ріхард Бітнер АГ:
№: INS-480748-101435909-17828456

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого кольору з можливими крапленнями з роздільною полоскою	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	250,5 мг
Однорідність маси	Середня маса $\pm 5\%$	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		
TAMC	< 10 ³ /г	< 10/г
TYMC	< 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,

Дипломований інженер Томас Валд

яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 19.09.2024

Печать



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

Вх. ак. № 2146
11.12.24



**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**

04.12.2024

№ 64837/24/26

ГАЛСТЕНА®

(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/10024/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2431005A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3780

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 04.12.2024 № 4149/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

