



**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**

27.09.2023

№ 49119/23/26

ГАЛСТЕНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, по 50 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1970/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2328010A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 27.09.2023 № 2919/2.

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)



80

Ріхард Біттнер АГ
Оссіахерштрассе 7
9560 Фельдкірхен/ Австрія

ЛОГО **ОМЕГА
БІТТНЕР**

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2328010A-50/23

Назва продукції :	ГАЛСТЕНА®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1970/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містять: Carduus D1 2 мл, Taraxacum D6 10 мл, Chelidonium D6 10 мл, Natrium sulfuricum D12 10 мл, Phosphorus D12 10 мл
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	50 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2328010A
Розмір серії:	43200 упаковок
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 №: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичні показники		
Опис	Прозора від безбарвного до злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,932	0,929
Вміст етанолу (м/м)	41,5 - 44,5	42,9
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
TAMC / мл	$< 10^2$	0/мл
TYMC/ 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	50,0 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 дос'є 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: 31.07.2023

Печать



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

Вхано 15.08.2023