



**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

№ 27579/24/26

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 № **2246032A**

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 № 187/2.

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

В.о. начальника

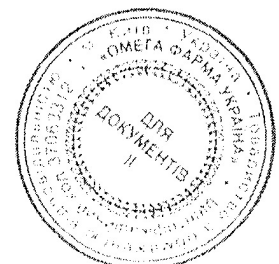
(посадова особа органу державного контролю)



(ціліс)

Іван ЗАДВОРНИХ

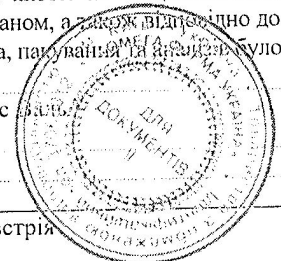
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2246032A-40/22

Назва продукції :	ГЕНТОС®	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA /10026/01/01	
Термін дії:	Необмежений	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: 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:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	40 таблеток в блістерах, 20 таблеток в блістері, 2 блістери в картонній упаковці	
Номер серії:	2246032A	
Розмір серії:	4704 упаковки	
Дата виробництва:	12/2022	
Дата закінчення терміну придатності:	12/2027	
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	
Результати аналізів		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Орґанолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки від білого до злегка жовтуватого кольору з можливими вкрапленнями з розподільною 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	249,5 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії про таблетки	відповідає
Твердість	Не менше ніж 30 N	49 N
Стираність	Не більше ніж 1,0 %	0,2 %
Розпадання	Менше ніж 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	Менше ніж 5,0 %	2,9 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони зразка мають відповідати зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 ³ /г	< 10/ г
Загальне число дріжджових грибів (ТУМС)	< 10 ² /г	< 10/ г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні / 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP		
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Дипломований Інженер Томас Бальд Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Печать	
Дата підписання: 09.02.2023		

Лабораторія контролю якості, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен, Австрія



Dr. sc. №1774 big 13.03.25
Handwritten signature