



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.04.2024

№ 18894/24/10

**ІМУРАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0116/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2311658

Кількість ввезеного лікарського засобу 189

Виробник

Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 22.04.2024 № 1008/5.

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

Начальник служби  
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



# Сертифікат аналізу Certificate of Analysis

Назва продукту: Product name:	ІМУРАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 100 (25 x 4) у блістерах IMURAN, film-coated tablets, 50 mg № 100 (25 x 4) in blisters	Код продукту: Product code:	1985700
Країна-імпортер: Importing country:	Україна Ukraine	Номер серії: Batch Number:	2311658
Сила дії/активність: Strength/potency:	1 таблетка містить азатіоприну 50 мг 1 tablet contains azathioprine 50 mg	Розмір серії: Batch size:	6274
Лікарська форма: Dosage form:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг film-coated tablets, 50 mg	Дата виробництва: Date of Manufacture:	13.07.2023
Розмір та тип пакування: Size and type of the package	№ 100 (25 x 4) у блістерах № 100 (25 x 4) in blisters	Дата закінчення строку придатності: Date of Expiry:	31.07.2028
Номер реєстраційного посвідчення: Registration certificate number:	UA/0116/01/01		
Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Name and address of manufacturing site:	Екселла ГмбХ і Ко. КГ Нюрнбергер Штр. 12, 90537 Фойхт, Німеччина Excella GmbH & CO. KG Nürnbergger Str. 12, 90537 Feucht, Germany		
Ліцензія на виробництво №: Manufacturing Licence n°:	DE BY 05 MIA 2022 0079		

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з рискою та маркуванням IM 5 Yellow film-coated tablet, round, biconvex, scored and branded IM 5	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification метод ВЕРХ	Зразок відповідає, якщо час утримування та форма піка азатіоприну на хроматограмі зразка відповідає часу утримування та формі піка азатіоприну на хроматограмі стандарту The sample complies if the retention time and peak shape of the azathioprine peak in the sample chromatogram is concordant with those in the standard chromatogram	Відповідає Complies
by HPLC		Complies



метод УФ by UV	Спектр зразка співпадає зі спектром стандарту The sample spectrum is concordant with the standard spectrum	Відповідає Complies
<b>Однорідність маси</b> <b>Uniformity of Mass</b>	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.5 Complies with Ph.Eur. 2.9.5	Відповідає Complies
<b>Розчинення</b> <b>Dissolution</b>	Не менш 75% від заявленого вмісту через 45 хвилин Not less than 75% label claim at 45 min	94 % від заявленої кількості 94 % LC
<b>Кількісне визначення</b> <b>Assay</b>	47,5 – 52,5 мг/таб. 95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту 47.5 to 52.5 mg/tab 95.0 to 105.0 % of label claim	50,3 мг/таб 100,7 % від заявленої кількості 50.3 mg/tab 100.7 % LC
<b>Домішки</b> 6-Меркаптопурин 5-Гідрокси-1-метил-4-нітроімідазол 1-Метил-4-нітро-5-хлорімідазол Основна неспецифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,3 %	<0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 %
<b>Impurities</b> 6-Mercaptopurine 5-Hydroxy-1-methyl-4-nitroimidazole 1-Methyl-4-nitro-5-chloroimidazole Principal unspecified impurity Total impurities	Not more than 0.5 % Not more than 0.5 % Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 1.3 %	<0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 %
<b>Мікробіологічна чистота<sup>1</sup></b> <b>Microbiological purity<sup>1</sup></b> Загальне число аеробних мікроорганізмів Total Aerobic Microbial Count	Не більше 1000 КУО/г Not more than 1000 CFU/g	Не контролювався Not tested
Загальне число дріжджових та плісневих грибів Total Yeast and Mould Count	Не більше 100 КУО/г Not more than 100 CFU/g	Не контролювався Not tested
Escherichia Coli Escherichia Coli	Відсутній в 1 г Absent in 1 g	Не контролювався Not tested



<sup>1</sup> - не підлягає рутинному випробуванню  
<sup>1</sup> - not routinely tested

Country of manufacture: Germany

Коментарі (за наявності).  
Comments (if any).

## Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими ЄС та 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.

## Certification statement

*I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

Dr. Bernhard Hoffmann Qualified Person at Excella GmbH & Co. KG / Уповноважена особа Екселла ГмбХ і Ко. КГ

Підпис/Signature: \_\_\_\_\_ Дата/Date: 15.11.2023

