



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2022

№ 38466/22/10

ІЗОПРИНОЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22BQ024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Лузомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А.,
 Португалія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",
ідент. код: 34770471

(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 22.09.2022 № 2389/3.

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

В.о. начальника служби
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Сертифікат випуску серії

Найменування продукту	Ізопринозин таблетки 500 мг, №50
Діюча речовина	Інозину пранобекс 500 мг
Форма випуску	таблетки
Розмір та тип упаковки	10 таблеток у блістері x 5 блістерів в коробці
Номер серії "in bulk"	22BQ024
Номер серії	22BQ024
Країна призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8389/01/01
Дата виробництва	02.2022
Строк придатності	02.2027
Дата випуску	30.03.2022
Розмір серії	3 000 уп.
Архівний номер	597/2022
Ділянки: - Виробництво - Контроль якості - Випуск серії	Лузомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьедаде, С.А. Естрада Консюмері Педросо, 66, 69-Б, Квеліз де Байксо, 2730-055 Баркарена, Португалія Номер Ліцензії виробництва: F021/001/2020 Номери Сертифікатів GMP: F021/S1/МН/001/2020; F021/S1/МЕ/001/2020
Відхилення	Відхилення з потенційним впливом на якість та відповідність цієї партії <input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні
Внутрішній код/опис	9177928 – ізопринозин 500 мг x 50 Україна
Код замовника	10340
Клас	Para Prod Acabado – Ewopharma
Номер замовлення пакування	900000949473
Серія випущена для продажу	Так



Взята 5.15.67 от 30.10.2021



Лузомедікамент Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А. Естрада Консюмері Педрозо, 66, 69-Б, Квеліз де Байксо, 2730-055 Баркарена, Португалія.	Дата виробництва	02.2022
	Строк придатності	02.2027
	Дата аналізу	03.2022

Сертифікат Аналізу
Ізопринозин 500 мг x 50 Україна

Серія: 22BQ024

Випробування	Специфікації	Результати
Опис	Продовгуваті таблетки білого або майже білого кольору з лінією розлому на одному боці. Без запаху або з легким запахом амінів.	Відповідає
Ідентифікація Інозин (ВЕРХ)	Повинен мати такий самий час утримування, що і стандарт Інозину	Відповідає
Ідентифікація Інозин (РХ-УФ-ДМД)	Макимум довжини хвилі для стандарту та зразку повинен співпадати в межах ± 2 нм	Відповідає
Ідентифікація Ацедобен (ВЕРХ)	Повинен мати такий самий час утримування, що і стандарт Ацедобену	Відповідає
Ідентифікація Ацедобен (РХ-УФ-ДМД)	Макимум довжини хвилі для стандарту та зразку повинен співпадати в межах ± 2 нм	Відповідає
Ідентифікація Димепранол (ТШХ)	Плями на хроматограмі, отримані з ТШХ випробуваного розчину, співпадають за кольором і значенням Rf з плямами на хроматограмі, отриманими з розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація Димепранол (ГХ)	Головний пік хроматограми досліджуваного розчину повинен мати такий самий час утримування, що і пік димепранолу на хроматограмі стандарту порівняння	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає Євр. Ф.	Відповідає
Розпадання	≤ 15 хв	5 хв
Розчинення	Q = 75% / 30 хв	104%, 104%, 103%, 104%, 103%, 104%
Продукти розкладу Гіпоксантин (ВЕРХ)	$\leq 0,15$ %	< 0,05 % (ЧУ)
Продукти розкладу 4-Амінобензойна кислота (ВЕРХ)	$\leq 0,15$ %	< 0,05 % (ЧУ)
Продукти розкладу Інші домішки (ВЕРХ)	$\leq 0,1$ %	< 0,05 % (ЧУ)





Лузомедікамент Текнікал Фармацевтікал Сосьедаде, С.А. Естрада Консюмері Педрозо, 66, 69-Б, Квеліз де Байксо, 2730-055 Баркарена, Португалія	Дата виробництва	02.2022
	Строк придатності	02.2027
	Дата аналізу	03.2022

Продукти розкладу Загальні домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,05 % (ЧУ)
Кількісне визначення (Потенціометрія) Димепранол	131,8 – 145,7 мг на таблетку	140,0 мг на таблетку
Кількісне визначення (ВЕРХ) Інозин	114,2 – 126,3 мг на таблетку	121,0 мг на таблетку
Кількісне визначення (ВЕРХ) Ацедобен	229,0 – 253,0 мг на таблетку	242,5 мг на таблетку
Кількісне визначення Ізопринозин	475,0 – 525,0 мг на таблетку	503,4 мг на таблетку
Залишковий розчинник Етанол (ГХ)	Макс. 0,5 %	< 0,2% (ЛВ)
ТАМС	Макс.10 ³ КУО/г	< 50 КУО/г
ТУМС	Макс.10 ² КУО/г	< 50 КУО/г
E.Coli	Відсутні/г	відповідає

Висновок: Відповідає специфікації.

Заява про сертифікацію

Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вказаній вище виробничій ділянці з повною відповідністю вимогам GMP місцевого регулюючого органу та специфікації в Реєстраційному Посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості були розглянуті та визнані відповідними до вимог GMP.

Підпис: *Anna Filipa Ramos*, Уповноважена особа з якості

Сертифікат підписаний в електронному вигляді в програмі САП версія 740, 30.03.2022 19:28:36

