



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

пров. Світlichної 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

14.11.2023

№ 55718/23/10

ИПИГРИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці
(піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддоні) у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13534/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 76220923

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 13.11.2023 № 3581/9.

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

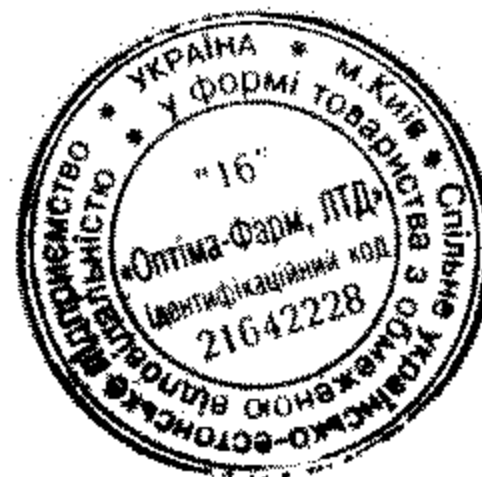
Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Б

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-020684/01
ИПИГРИКС®, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл

15

Країна виробник: Словаччина/Латвія

№ Номер реєстраційного UA/13534/01/01

Строк дії РП: безстроково

Сила дії/активність: іпідакрину гідрохлорид 5 мг/мл

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: № 10 (5x2) (по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 2 піддона в пачці)

Серія № 76220923

Кількість в серії : 1170 упак.

Дата виробництва: 13.09.2023

Дата закінчення строку придатності: 09.2025

Виробник: ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії), вул. Склабинська, 30, Мартін, 036 80, Словаччина, № ліцензії V-9/2022

АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс 53, Рига, LV-1057, Латвія/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер ліцензії на виробництво: R00004

Сертифікат відповідності GMP: ZVA /LV/2022/002H строк дії до 28.10.2024

Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РП № UA/13534/01/01 і змінами до МКЯ до РП № UA/13534/01/01

(NormDoc-DP000276/9; Annex-ND000531/2)

| Показники якості | Вимоги МКЯ | Методи контролю якості | Результати аналізів |
|------------------------|--|--|---------------------------|
| 1. Опис | Прозора безбарвна рідина. | МКЯ, п. 1, візуально | Прозора безбарвна рідина. |
| 2. Ідентифікація | УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 230 до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (267 ± 2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (238 ± 5) нм | МКЯ, п. 2, МКЯ, п. 2.1, УФ-метод | Витримує випробування |
| 2.1. Іпідакрин | | | |
| 2.2. Хлориди | Утворюється білий драглистий осад | МКЯ, п. 2.2, Євр. Фарм 2.3.1, а, якісна реакція | Витримує випробування |
| 3. Прозорість | Розчин повинен бути прозорим | МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.2.1 | Прозорий |
| 4. Кольоровість | Розчин повинен бути безбарвним | МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.2.2 метод II | Безбарвний |
| 5. рН розчину | від 2,8 до 4,0 | МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.2.3 | 3,7 |
| 6. Номінальний об'єм | Не менше 1,0 мл | МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.9.17 | 1,0 мл |
| 7. Механічні включення | Не повинно бути | МКЯ, п. 7, Євр. Фарм., 2.9.20; | Відсутні |
| А. Видимі частки | | | |
| Б. Невидимі частки | 10 мкм та більше – не більше 6000 в ампулі 25 мкм та більше - не більше 600 в ампулі | 2.9.19, метод I, тест I.B 2.9.19, метод I, тест I.B | 93 в ампулі 2 в ампулі |



Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 12
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія E95C5A9B-8C67-49D6-887E-69105561C524/ 1

Стр 1 / 3

Вхано 17005, 011128

Б

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-020684/01
ИПИГРИКС®, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл

Країна виробник: **Словаччина/Латвія**Номер реєстраційного № **UA/13534/01/01**Строк дії РП: **безстроково**Сила дії /активність: **іпідакрину гідрохлорид 5 мг/мл**Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**Розмір та тип упаковки: **№ 10 (5x2) (по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 2 піддона в пачці)**Серія № **76220923**Кількість в серії : **1170 упак.**Дата виробництва: **13.09.2023**Дата закінчення строку придатності: **09.2025**

| Показники якості | Вимоги МКЯ | Методи контролю якості | Результати аналізів |
|--|--|---------------------------------------|---|
| 8. Стерильність | Препарат повинен бути стерильним | МКЯ, п. 8, Євр. Фарм., 2.6.1 | Стерильний |
| 9. Бактеріальні ендотоксини | Не більше 11,6 ОЕ/мг | МКЯ, п.9, Євр. Фарм., 2.6.14, метод А | Менше 5 ОЕ/мг |
| 10. Домішки - домішка А ¹ - одинична неідентифікована домішка - сума | Не більше 0,25 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % | МКЯ, п.10, Метод ВЕРХ | Менше 0,05 % Менше 0,05 % Менше 0,05% |
| 11. Кількісний вміст іпідакрину гідрохлориду в одній ампулі | 95,0 - 105,0 % від заявленої кількості | МКЯ, п. 11, Метод ВЕРХ | 102,0 % |

¹8-аміно-1,2,3,5,6,7-гексагідроциклопента [b, e] піридин

Пачка HUA9.5.10

Інструкція HUA-RU/I/0/1



Документ підписаний електронним підписом
 Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 12
 Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія E95C5A9B-8C67-49D6-887E-69105561C524/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-020684/01
ИПИГРИКС®, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл

Країна виробник: Словаччина/Латвія
Номер реєстраційного № UA/13534/01/01
Строк дії РП: безстроково
Сила дії /активність: іпідакрину гідрохлорид 5 мг/мл
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип упаковки: № 10 (5x2) (по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 2 піддона в пачці)
Серія № 76220923
Кількість в серії : 1170 упак.
Дата виробництва: 13.09.2023
Дата закінчення строку придатності: 09.2025

Висновок: серія № 76220923 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13534/01/01 і змінам МКЯ до РП № UA/13534/01/01

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!

Затверджено :

Еліна Місіня-Юбеле

Керівник відділу якості/
уповноважена особа

26-10-2023 11:34:55 +03:00

Коментарі: Немає

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і було проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP»

Вповноважена особа :

Наталія Кіреєнкова

Уповноважена особа

26-10-2023 13:45:07 +03:00

(ПІВ)

(Посада)

(Дата)



Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR_12
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер звіту / версія E95C5A9B-8C67-49D6-887E-69105561C524/ 1