



**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

№ 55717/23/10

**ИПИГРИКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 15 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/13534/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 73630823

Кількість ввезеного лікарського засобу 210

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**

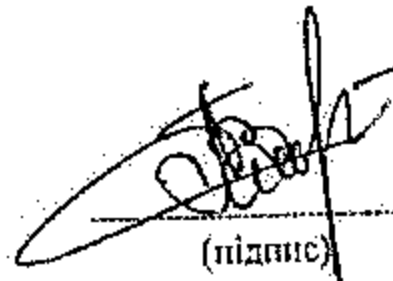
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.11.2023 № 3581/8.

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

	більше 600 в ампулі	тест 1.В	
--	---------------------	----------	--

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-019757/01**  
**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 № **73630823**

Кількість в серії : **8295 упак.**

Дата виробництва: **27.08.2023**

Дата закінчення строку придатності: **08.2025**

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 5.8 ЕО/мг
10. Домішки - домішка А <sup>1</sup> - 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	100,6 %

<sup>1</sup>8-аміно-1,2,3,5,6,7-гексагідроциклопента [b, e] піридин

Пачка HUA9.15.10

Інструкція HUA-RU/1/0/1



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

Унікальний номер запису / версія 09470F7C-E5D0-41FD-B87D-2D0ADAEF6A82/ 1

Стр 2/3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-019757/01  
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 № 73630823  
Кількість в серії : 8295 упак.  
Дата виробництва: 27.08.2023  
Дата закінчення строку придатності: 08.2025

Висновок: серія № 73630823 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13534/01/02 зі змінами №1.

Умови зберігання: Н/З

Затверджено :

Сінта Антоновича

Керівник лабораторії  
контролю якості

14-10-2023 12:05:34 +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

16-10-2023 10:21:05 +03:00

(ПІБ)

(Посада)

(Дата)



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

Унікальний номер запису / версія 09470F7C-E5D0-41FD-B87D-2D0ADA6F6A82/ 1