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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.07.2026 **№ 37678/26/10**

ГІНІПРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2845/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13029662** Кількість ввезеного лікарського засобу 505

Виробник Такеда Австрія ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

(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 22.07.2026 № 2187/2.

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

Заступник начальника служби — Ольга СРЬОМЕНКО

(посада особи, яка здійснює державний контроль) (підпис) (ініціали та прізвище)

/Логотип: Такеда /

Краще здоров'я, світле майбутнє

ПЕРЕКЛАД УКРАЇНСЬКОЮ. Оригінали прикріплено нижче, як невід'ємна частина даного документу.

Переклад засвідчую, Уповноважена особа з імпорту, Голембіовський А.О. Дата: 06.07.2026.

Цей документ підписано кваліфікованим електронним підписом відповідно до Закону України «Про електронні довірчі послуги» і він є оригіналом електронного документа відповідно до Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг». Кваліфікований електронний підпис є аналогом власноручного підпису.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Продукт: ГІНІПРАЛ, концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл, 5 мл в ампулах № 5

Доза / Вміст діючих речовин: 1 ампула 5 мл містить: 0,025 мг гексопреналіну сульфату

Розмір та вид упаковки: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці

Лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення: № UA/2845/03/01

Номер матеріалу: 1132738

Серія: 13029662 Дата виробництва: 12 2025

Розмір серії: 505 Термін придатності: 11 2028

Назва, номер ліцензії та адреса виробника, який випускає серію в обіг:

Такеда Австрія ГмбХ, № 480050, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц

Країна-виробник: Австрія

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та проведено контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, що видала дозвіл на випуск серії

Уповноважена особа
/ Підпис /

Дата підпису

10.02.2026 /

/ Штамп /

/ Корнелія Унгер /

Уповноважена особа

Такеда Австрія ГмбХ
Ст. Петер-Штрассе 25
А-4020 Лінц
Тел.: +43 732 69 19 0
Факс +43 732 65 60 66

Голембіовський Антон Олегович ЄДРПОУ/ІПН 35849505

/німецькою/Такеда Австрія ГмбХ
Товариство з обмеженою відповідальністю, зареєстровано в окружному суді м. Лінц під FN 230617 v.
Штаб-квартира компанії: Лінц
DCV 0497592

/англійською/Такеда Австрія ГмбХ
Товариство з обмеженою відповідальністю, зареєстровано в окружному суді м. Лінц під FN 230617 v.
Штаб-квартира компанії: Лінц
DCV 0497592

вх. дд. № 1354 від 150926

/Логотип: Такеда /

Краще здоров'я, світле майбутнє

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2	10.02.2026 – QA/KA

Назва продукту: ГІНІПРАЛ, концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл, по 5 мл в ампулах № 5

Серія: 13029662
Дата виготовлення: 12 2025
Термін придатності: 11 2028
Розмір серії: 505

Нормативні показники	Результати	Методи Контролю / Специфікація Q00068823 версія 3.0
Опис:	Відповідає	Євр.фарм. / прозорий безбарвний розчин
Витяжний об'єм:	5.20 мл	Євр.фарм / не менше номінального (5.00 мл)
Відносна густина:	1.0048	Євр.фарм / 1.0044 – 1.0051
Ідентифікація: Гексопреналіну сульфату:	1.00	Євр.фарм RRT (зразок/стандарт) 0.98 – 1.02
Натрію:	Відповідає	Позитивна реакція
Хлоридів	Відповідає	При визначенні вмісту
Натрію метабісульфіту:	Відповідає	При визначенні вмісту / Євр.фарм. (метод 1)
Механічні включення: Невидимі часточки: ≥ 10 µm ≥ 25 µm Видимі часточки:	 5 / флакон 0 / флакон Відповідає	 Не більше ніж 6000 / флакон Не більше ніж 600 / флакон Практично вільний від часточок
pH	2.7	Євр.фарм. / 2.5 – 3.5

Такеда Австрія ГмбХ
Ст. Петер-Штрассе 25
А-4020 Лінц
Тел. +43 732 79 [illegible]
Факс +43 732 65 60 66

/німецькою/Такеда Австрія ГмбХ
Товариство з обмеженою відповідальністю, зареєстровано в окружному суді м. Лінц під FN 230617 v.
Штаб-квартира компанії: Лінц
DCV 0497592

/англійською/Такеда Австрія ГмбХ
Товариство з обмеженою відповідальністю, зареєстровано в окружному суді м. Лінц під FN 230617 v.
Штаб-квартира компанії: Лінц
DCV 0497592

/Логотип: Такеда /

Краще здоров'я, світле майбутнє

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 2 з 2	10.02.2026 – QA/KA
	Назва продукту: ГІНІПРАЛ, розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл, по 2 мл в ампулах № 5 Серія: 13029662	

Нормативні показники	Результати	Методи Контролю / Специфікація Q00068823 версія 3.0
Визначення чистоти: Домішка A:	Не виявлено	Євр.фарм. менш ніж 0.8%
Інші родинні домішки[2]:	Не виявлено	Кожної не більш ніж 1.0% в перерахунку на активну речовину
Сума всіх домішок[2]:	0.0 %	Не більш ніж 5.0% / Євр.фарм.
Кількісне визначення: Гексопреналіну сульфату:	104.3 %	100.0 – 110.0 % від заявленої кількості (25 мкг/5 мл)
Натрію хлориду:	45.3 мг/5мл	42.8 – 47.3 мг/5мл
Натрію метабісульфіту:	85.5 мкг/5мл	Не більш ніж 100.0 мкг/5мл
Стерильність:	Відповідає	Євр.фарм. мембранна фільтрація / препарат має бути стерильним
Бактеріальні ендотоксини:	< 2 ЕО/мл	Євр.фарм., метод С / не більш ніж 4 ЕО/мл

[2] Виключаючи домішки ST 1546 та ST 1549 (родинні домішки активної речовини)

Прізвище та посада особи, що видала дозвіл на випуск серії	Уповноважена особа	Дата підпису
Уповноважена особа	/ Підпис /	/ 10.02.2026 /
	/ Корнелія Унгер /	/ Штамп /

Такеда Австрія ГмбХ
Ст. Петер-Штрассе 25
А-4020 Лінц
Тел. +43 732 69 19 0
Факс +43 732 65 60 66

/німецькою/Такеда Австрія ГмбХ
Товариство з обмеженою відповідальністю, зареєстровано в окружному суді м. Лінц під FN 230617 v.
Штаб-квартира компанії: Лінц
DCV 0497592

/англійською/Такеда Австрія ГмбХ
Товариство з обмеженою відповідальністю, зареєстровано в окружному суді м. Лінц під FN 230617 v.
Штаб-квартира компанії: Лінц
DCV 0497592

Takeda

Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ

Product: *GYNIPRAL®, concentrate for solution for infusion, 25 mcg/5 ml, 5 ml in ampoules № 5*
Продукт: *ГИНИПРАЛ, концентрат для раствора для инфузий, 25 мкг/5 мл, 5 мл в ампулах № 5*

Strength/potency: *1 ampoule (5 ml) contains 0.025 mg hexoprenaline sulphate*
Доза/Содержание действующих веществ: *1 ампула 5 мл содержит: 0.025 мг гексопреналина сульфата*

Package size and type: *5 ml in ampoule; 5 ampoules in carton box*
Размер и вид упаковки: *по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в картонной коробке*

Dosage form: *concentrate for solution for infusion, 25 mcg/5 ml*
Лекарственная форма: *концентрат для раствора для инфузий, 25 мкг/5 мл*

Importing country / Страна-импортёр: *Ukraine / Украина*

Marketing Authorization: *№ UA/2845/03/01 / Регистрационное свидетельство: № UA/2845/03/01*

Material number / Номер материала: *1132738*

Batch number / Серия: *13029662*
Batch size / Размер серии: *505*

Manufacturing date / Дата производства: *12 2025*
Expiry date / Срок годности: *11 2028*

Name, authorization number and address of Manufacturer, responsible for batch release:
Takeda Austria GmbH, № 480050. St. Peter Strasse 25, 4020, Linz
Название, номер лицензии и адрес производителя, который выпускает серию в обращение:
Такеда Австрия ГмбХ, № 480050, Ст. Петер Штрассе 25, 4020 Линц

Country of origin: *Austria / Страна-производитель:* *Австрия*

Certification statement / Заявление о сертификации:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Name and position / title of person authorizing the batch release
Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии
Qualified Person / Уполномоченное лицо

Qualified Person / Уполномоченное лицо

Qualified Person
Di Comelia Ulmer

Date of signature / Дата подписи
2026

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

"16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Registriert beim Landesgericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered at the Companies Register of the Linz Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592

Takeda

Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

10.02.2026– QA/KA

Name of product: GYNIPRAL®, concentrate for solution for infusion, 25 mcg/5 ml, 5 ml in ampoules № 5
Название продукта: ГИНИПРАЛ, концентрат для раствора для инфузий, 25 мкг/5 мл, 5 мл в ампулах №5

Batch number / Серия: 13029662
Manufacturing date / Дата производства: 12 2025
Expiry date / Срок годности: 11 2028
Batch size/ Размер серии: 505

Parameters *Нормативные показатели*	*Results* *Результаты*	*Analytical procedure/Specification* *Методы контроля/Спецификация* *Q00068823 Ver. 3.0*
Appearance: *Описание:*	*conforms* *соответствует*	*Ph.Eur. / clear, colourless solution* *Евр. Фарм. / прозрачный бесцветный раствор*
Extractable volume: *Извлекаемый объем:*	*5.20 ml* *5.20 мл*	*Ph.Eur. / not less than nominal volume (5.00 ml)* *Евр. Фарм. / не меньше номинального (5.00 мл)*
Relative density $d_{20/4}$ / *Относительная плотность $d_{20/4}$:*	*1.0048*	*Ph.Eur./Евр. Фарм / 1.0044 - 1.0051*
Identification / Идентификация:		*Ph.Eur./Евр. Фарм*
Hexoprenaline sulphate: *Гексопреналина сульфата:*	*1.00* *1.00*	*RRT (sample/reference) 0.98 – 1.02* *RRT (образец/стандарт) 0.98 – 1.02*
Sodium / Натрия:	*conforms / соответствует*	*positive reaction / положительная реакция*
Chloride / Хлоридов:	*conforms / соответствует*	*by determination of content / при определении содержания*
Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфита:	*conforms / соответствует*	*by determination of content / при определении содержания* *Ph.Eur. (method 1) / Евр. Фарм. (метод 1)*
Particulate contamination / Механические включения:		
sub visible particles / невидимые частицы:	*5 in container / флакон*	*max. 6000/container/ не более 6000/флакон*
≥ 10 µm / ≥ 10 µм:	*0 in container / флакон*	*max. 600/container/ не более 600/флакон*
≥ 25 µm / ≥ 25 µм:	*conforms*	*practically free from particles*
visible particles:	*соответствует*	*практически свободный от частиц*
видимые частицы:	*2.7*	*Ph.Eur./Евр. Фарм / 2.5 – 3.5*
pH:		

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Registriert beim Landesgericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered in the Companies Register of the Linz Regional Court under FN 230617 v,
Registered Seat: Linz
DVR 0497592

Takeda

Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

10.02.2026– QA/KA

Name of product: GYNIPRAL®,
concentrate for solution for infusion 25 mcg/5 ml
5 ml in ampoules № 5
Название продукта: ГИНИПРАЛ,
концентрат для раствора для инфузий
25 мкг/5 мл, 5 мл в ампулах №5

Batch number / Серия: 13029662

Parameters *Нормативные показатели*	*Results* *Результаты*	*Analytical procedure/Specification* *Методы контроля/Спецификация* *Q00068823 Ver. 3.0*
Purity / Определение чистоты:		*Ph.Eur. / Евр. Фарм*
Substance A / Примесь А:	*not detected / не обнаружено*	*less than 0.8 % / менее 0.8 %*
Additional related substances[2]: *Другие родственные примеси[2]:*	*not detected* *не обнаружено*	*each max. 1.0 % calculated on the active substance* *каждой не более 1,0 % в пересчёте на активное вещество*
Sum of all related substances[2]: *Сумма всех примесей[2]:*	*0.0 %* *0.0 %*	*not more than 5.0 %* *не более 5.0 %*
Assay / Количественное определение:		*Ph.Eur. / Евр. Фарм*
Hexoprenaline sulphate / *Гексопреналина сульфата:*	*104.3 %*	*100.0 – 110.0 % of the labelled amount (25 mcg/5 ml) /* *от заявленного количества (25 мкг/5 мл)*
Sodium chloride / Натрия хлорида:	*45.3 mg/5 ml / мг/5 мл*	*42.8 – 47.3 mg/5 ml / мг/5 мл*
Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфита:	*85.5 mcg/5 ml / мкг/5 мл*	*not more than 100.0 mcg/5 ml / не более 100.0 мкг/5 мл*
Sterility / Стерильность:	*conforms / соответствует*	*Ph.Eur. membrane filtration /* *Евр. Фарм. мембранная фильтрация /* *must be sterile / препарат должен быть стерильным*
Bacterial endotoxins: *Бактериальные эндотоксины:*	*< 2 EU/ml* *< 2 ЭЕ/мл*	*Ph.Eur. method C / not more than 4 EU/ml* *Евр. Фарм. метод С / не более 4 ЭЕ/мл*

[2] *Excluding ST 1546 and ST 1549 (process impurities from drug substance)*
[2] *Исключая примеси ST 1546 и ST 1549 (родственные примеси активного вещества)*

Name and position /title of person authorizing the batch release /
Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии:
Qualified Person / Уполномоченное лицо

Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Qualified Person
Mag. pharm. Mirela Unger

Date of signature / Дата подписи:

10.02.2026

ДЛЯ СЕРТИФИКАТІВ

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-австрійське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16" Оптіма-Фарм, ЛТД
Ідентифікаційний код 21642228

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
13029662_(Gynipral 5 ml)_CoA_(505).pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
13029662_(Gynipral 5 ml)_CoA_(505).pdf

Документ відправлено: 16:38 06.07.2026

Відправник документу

Електронний підпис
16:38 06.07.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 35849505
Юр. назва: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ТАКЕДА УКРАЇНА"
Менеджер із забезпечення якості: Голембіовський Антон Олегович
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:38 06.07.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000006D500300ECE02A00
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю Спільне Українсько-Естонське підприємство "Оптіма-Фарм, ЛТД" Україна м.Київ У формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" Ідентифікаційний код 21642228

Товариство з обмеженою відповідальністю "Такеда Україна" Україна м.Київ ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ Ідентифікаційний код 35849505


Товариство з обмеженою відповідальністю
УКРАЇНА * м.Київ
У формі товариства
"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228