



11

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

17.06.2021

№ 33101/21/10

ПУРИ-НЕТОЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14862/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 2102706

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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 14.06.2021 № 2025/6.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу Certificate of Analysis

Назва продукту: Product name:	Пури-Нетол™, таблетки по 50 мг № 25 у флаконі № 1 Puri-Nethol™, 50 mg tablets №25 in vial № 1	Код продукту: Product code:	1000014
Країна-імпортер: Importing country:	Україна Ukraine	Номер серії: Batch Number:	2102706
Сила дії/активність: Strength/potency:	6-меркаптопурин 50 мг 6-mercaptopurine 50 mg	Розмір серії: Batch size:	4600
Лікарська форма: Dosage form:	таблетки по 50 мг 50 mg tablets	Дата виробництва: Date of Manufacture:	29.10.2020
Розмір і тип пакування: Size and type of the package	№ 25 у флаконі № 1 № 25 in vial № 1	Дата закінчення строку придатності: Date of Expiry:	31.10.2025
Номер реєстраційного посвідчення: Registration certificate number:	UA/14862/01/01		
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 2018 0038		

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
Зовнішній вигляд Appearance	Круглі, двоопуклі таблетки блідо-жовтого кольору, з одного боку з розподільчою рискою та гравіюванням «GX» над нею та «EX2» під нею, з іншого боку гладкі. Pale yellow, round tablets, biconvex, scored on one side, engraved GX above the score and EX2 below the score and plain on the other side.	Відповідає Complies
Ідентифікація: Identification: ВЕРХ by HPLC	Позитивно Positive	Відповідає Complies
УФ by UV	Позитивно Positive	Відповідає Complies
Однорідність маси Uniformity of Mass	Відповідає Євр. Фарм. Complies with Ph. Eur*	Відповідає Complies
Розчинення Dissolution	80% (Q, стадія 1) розчиняється за 45 хвилин Dissolution within 45 min (Q, stage 1) 80 %	105 % 105 %
Супровідні речовини Related Substances		
Гіпоксантин Hypoxanthine	Не більше 0,3 % Not more than 0.3 %	<0,1 % <0.1 %
Дисульфід Disulfide	Не більше 2,0 % Not more than 2.0 %	0,16 % 0.16 %
Будь-яка неспецифікована домішка Any unspecified impurity	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	<0,1 % <0.1 %
Сума домішок Total impurities	Не більше 2,8 % Not more than 2.8 %	0,2 % 0.2 %



В.С.К. 1534
100621 А

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
Кількісне визначення 6-меркаптопурин Assay 6-Mercaptopurine	Від 47,50 мг до 52,50 мг/табл. (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості) 47.50 to 52.50 mg/tablet. (95.0 % - 105.0 % Label Claim)	49,84 мг/табл. (99,7 % від заявленої кількості) 49.84 mg/tablet (99.7 % L.S.)
Мікробіологічна чистота** Microbiological purity**		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Не більше 1000 КУО/г Not more than 1000 CFU/g	Не виконується КУО/г Not tested CFU/g
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Total yeast and mould count (TYMC)	Не більше 100 КУО/г Not more than 100 CFU/g	Не виконується КУО/г Not tested CFU/g
Escherichia coli	Відсутній в 1 г Absent in 1 g	Не виконується Відсутній в 1 г Not tested Absent in 1 g

*Діюче видання

*Current edition

**Не виконується рутинно (мінімум 2 серії в рік)

**Not routinely tested (minimum of 2 batches per year)

Коментарі (за наявності)

Comments (if any)

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи пакування/ маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог НВП місцевого регулюючого органу та до специфікації в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Документація стосовно обробки, пакування/ маркування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам відносно НВП.

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

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

Підпис / Signature: _____

Дата / Date: 10.03.2021

