



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

18.11.2022

№ 48788/22/10

ЕПШЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1
попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14931/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1KB724F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 224

Виробник

МЕДА Фарма ГмбХ енд 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 - підприсмця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.11.2022 № 3003/3.

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 аналізу

MEDA

ЕПШЕН 0,3 мг

Матеріал №: 400557103_UA2065103

Дата виробництва: 11.2021

Контроль якості №: 2E1005

Термін придатності: 10.2023

№ серії: 1KB724F

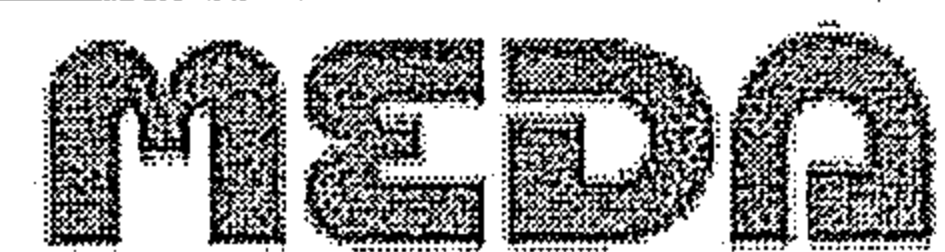
Параметри	Специфікація	Результати аналізу
1. Ідентичність:		
Випробування А:	Позитивно	Відповідає специфікації
Випробування В:	Позитивно	Відповідає специфікації
2. Кількісне визначення: вміст епінефрину	0,95 – 1,15 мг/мг	1,09 мг/мл
3. Вміст метабісульфіту натрію	≥0,7 мг/мл	1,4 мг/мл
4. Продукти розпаду		
Адреналон	≤ 0,4%	< 0,4%
Епінефрін-сульфонова кислота:	≤ 9%	< 1%
Максимальна невідома домішка	≤ 0,5%	< 0,5%
Всього домішок	≤ 10%	< 2%
Енантіомірна чистота ¹⁾ (D-адреналін)	≤ 3,0%	< 0,9%
5. Фізико-хімічні властивості:		
pH	3,0 – 4,5	3,8
6. Загальна кислотність:	≤ 25,0 мл 0,01 N NaOH	5,5 мл
7. Колір та прозорість:	Витримує випробування	Відповідає специфікації
8. Механічні включення:	≤ 6000 ≥ 10 мкм/контейнер ≤ 600 ≥ 25 мкм/контейнер	17 1
Мікробіологічна чистота:		
9. Бактеріальний ендотоксин:	≤ 291,5 ОЕ/мл	< 25 ОЕ/мл
10. Стерильність:	Витримує випробування	Відповідає специфікації
Функціональність:		
11. Об'єм, що вивільняється:	0,23 – 0,37 мл ²⁾	0,30 мл
12. Система Saferin/Lockon (попередня активація):	≥12,0 мм	Витримує випробування
13. Довжина голки, що вводиться:	13 – 18 мм	14,4 мм
14. Ковпачок для голки/випробування:	≥20,0 фунтів	Витримує випробування
15. Сила активації¹⁾:	8,0 фунтів (0,9 – 3,6 кг)	4,36 фунтів
16. Час введення¹⁾:	≤ 2,0 секунд	0,13 секунд

1) Не повторювалося під час проведення випробування випуску в ЄС, результати взяті з сертифікату аналізу виробника

Виробнича інструкція №:	Модуль 3.2.P.3.3	Результат: ВИПУЩЕНО
Специфікація №:	Модуль 3.2.P.5.1	/підпис/
Реєстраційне посвідчення:	UA/14931/01/01	Бад Хомбург 19.08.2022 р. (уповноважена особа з якості)
Сторінка 1 з 1		
МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (MEDA Pharma GmbH & Co. KG), Бенцштрассе 1,61352 Бад Хомбург		

Рез. ак. № 142 від 11.11.2022. М.Г.Г.

EpiPen-Senior-NGA-UA-02-2022-08-1

**Лікарський засіб: ЕПШЕН**

Номер аналізу: 2E1005	Внутрішній номер: 10002344009
Номер реєстраційного посвідчення: UA/14931/01/01	Власник реєстраційного посвідчення: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (MEDA Pharma GmbH & Co. KG)
Номер серії готового лікарського засобу: 1KB724F	Номер серії нерозфасованого продукту: 1KB724
Матеріал №: 400557103_UA2065103	Розмір упаковки: По 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону.
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 1 мг Адреналіну 1 доза (0.3 мл) містить 0.3 мг Адреналіну	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій, 0.3 мг/дозу
Дата виробництва: 11.2021	Термін придатності: 10.2023
Країна: Україна	Кількість: 2024
Країна виробник: Німеччина	
Назва та адреса виробника (ів): Виробник АФІ: Sun-Tech Chem & Pharm Co. Ltd, Тайнан Сіті, Хсін-Йінг, Тайвань Meridian Medical Technologies, Inc., 2555 Хермелін Драйв, Сент-Луї, штат Міссурі 63144, США Meridian Medical Technologies, Inc., 1945 Крейг Роуд, Сент-Луї, штат Міссурі 63146, США MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca), Нептунус 12, 8448 CN Херенвен, Нідерланди Eurofins Biopharma Product Testing, Орнебьєргвей 1, 2600 Глоструп, Данія МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (MEDA Pharma GmbH & Co. KG), Бенцштрассе 1,61352 Бад Хомбург, Німеччина	Номер дозволу на виробництво: 108630F 100025 DE_NE_01_MIA_2020_0071

Сертифікат відповідності

Цим я підтверджую, що вся наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікаціями в країні-імпортері. Записи щодо переробки серії, її пакування та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Примітки: /

Серію випущено:

Бад Хомбург
19.08.2022

Дата



/підпис/

Підпис уповноваженої особи з якості

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (MEDA Pharma GmbH & Co. KG), Бенцштрассе 1,61352 Бад Хомбург

Certificate of Analysis



EPIPEN 0.3 mg


Mat. No.: 400557103_UA2065103

Manufacturing Date	11.2021	Quality control No.	2E1005
Expiry Date	10.2023	Batch No.	1KB724F

Parameters	Specification	Test results
1. Identification of Epinephrine:		
Test A:	Positive	complies
Test B:	Positive	complies
2. Assay: Epinephrine content:	0.95 – 1.15 mg/mL	1.09 mg/ml
3. Sodium Metabisulfite content:	≥ 0.7 mg/mL	1.4 mg/ml
4. Degradation products:		
Adrenalone	≤ 0.4%	< 0.4 %
Epinephrine sulfonic acid	≤ 9%	< 1 %
Largest individual unknown impurity	≤ 0.5%	< 0.5 %
Total impurities	≤ 10%	< 2 %
Enantiomeric purity ¹⁾ (D-adrenaline)	≤ 3.0%	< 0.9 %
5. Physio-chemical properties pH:	3.0–4.5	3.8
6. Total acidity:	≤ 25.0 ml 0.01N NaOH	5.5 ml
7. Colour and clarity:	Pass test	complies
8. Particulate Matter:	≤ 6000 ≥ 10 µm/container ≤ 600 ≥ 25 µm/container	17 1
Microbiological quality:		
9. Bacterial Endotoxins:	≤ 291.5 EU/ml	< 25 EU/mL
10. Sterility:	Pass test	complies
Functionality:		
11. Volume dispensed:	0.23 – 0.37 mL ²⁾	0.30 ml
12. Safepin/Lockout (pre-activation) ¹⁾ :	≥ 12.0 pounds	passed test
13. Exposed Needle Length:	13 – 18 mm	14.4 mm
14. Needle cover/Lockout Test:	≥ 20.0 pounds	passed test
15. Activation Force ¹⁾ :	2.0 – 8.0 pounds	4.36 pounds
16. Dispensing Time ¹⁾ :	≤ 2.0 seconds	0.13 sec

¹⁾Not repeated at EU release testing, results taken from manufacturer's Certificate of Analysis – ²⁾ Density 1.003 g/mL



Manufacturing Instruction No.	Module 3.2.P.3.3	Result	released
Specification No.	Module 3.2.P.5.1	 Bad Homburg, 19.08.2022 (Qualified Person)	
Reg – Certificate No.	UA / 14931 / 01 / 01		



Product: EPIPEN

Analysis number: 2E1005	Internal number: 10002344009
Marketing Authorization number: UA/14931/01/01	Marketing Authorization holder: MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Finished product batch number: 1KB724F	Bulk batch number: 1KB724
Material number: 400557103_UA2065103	Packaging size and type: 2 ml in pre-filled pen; 1 pre-filled pen in tube; 1 tube in cardboard box
Strength / Potency: 1 ml of solution contains 1 mg Adrenaline; 1 dose (0.3 ml) contains 0.3 mg Adrenaline	Pharmaceutical form: Solution for Injection, 0.3 mg / dose
Manufacturing date: 11.2021	Expiry date: 10.2023
Country: Ukraine	Batch size: 2,024
Country of manufacture: Germany	
Name, address location of manufacturer (alternative manufacturer responsible for the in-bulk production, primary and secondary packaging, quality control and batch release): API Manufacturer: Syn-Tech Chem & Pharm. Co. Ltd, Tainan City, Hsin-Ying, Taiwan Meridian Medical Technologies, Inc., 2555 Hermelin Drive, St. Louis, Missouri 63144, US Meridian Medical Technologies, Inc., 1845 Craig Road, St. Louis, Missouri 63146, US MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmacia), Neplunus12, 8448 CN Heerenveen, Netherlands Eurofins Biopharma Product Testing, Ornebjergrvej 1, 2600 Glostrup, Denmark MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany	Number of Manufacturing Authorisation: 108630F 100025 DE_HE_01_MIA_2020_0071


Certificate of Conformity

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Remarks:

The batch is released:

Bad Homburg
19.08.2022
Date


P. Kocubek
Signature Qualified Person

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg