

23



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85, тел. (044) 295-26-82,
 E-mail: dls@kyiv.dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2023

№ 280/2023

ІНОСЄДУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18382/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2023

Серія лікарського засобу № 201002400

Кількість ввезеного лікарського засобу 108

Виробник

УОРИД МЕДИЦИНИ БІАЧЕ СМ. ВЕ ПІДЖ Х.Ш., Туреччина
 (найменування виробника лікарського засобу країни походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА"
 ідент. код: 43821180

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи (без скорочень, ім'я по батькові фізичної особи - підприємця й мінене проживання та реєстраційні номер облікової картки платця за ЄДРПОУ (серія та номер картки))

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місце знаходження лабораторії, де проведена лабораторний аналіз якості)

Цей висновок щодо якості лікарського засобу, складаний лабораторією від 20.12.2022 № 726.63722

за даними лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними методами відповідності до вимог методів контролю якості (визначено нормативної документації).

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

Головний



М.П.

Микола Холітур

(підпис та прізвище)





ДЕРЖСЛУСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. факс (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2023

№ 293

ПОСЕДУ

(найменування лікарського засобу згідно з офіційними перекладами)
таблетки, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистері у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18382/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № 201002400 Кількість ввезеного лікарського засобу 9292

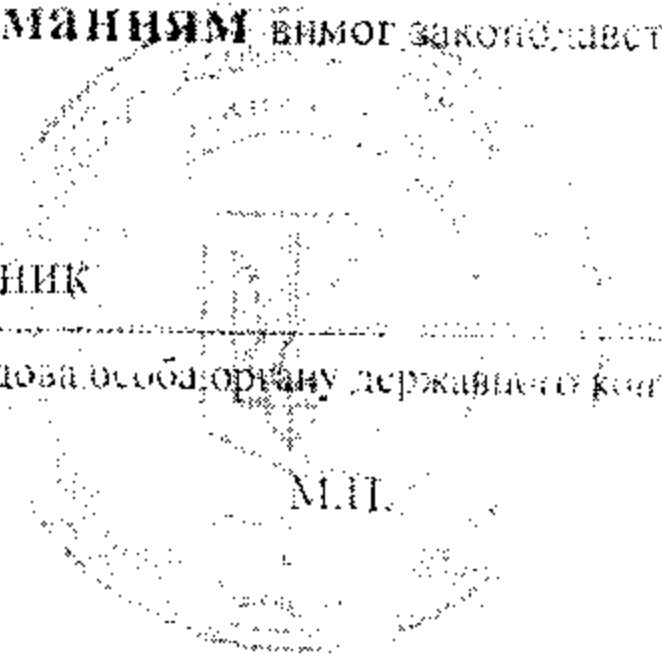
Виробник УОР ДІМЕДІЦІН ПІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА"
ідент. код: 43821180

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної особи-підприємця, по батькаху фірми, місця осідку - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків - серія та номер картки)

за результатами державного контролю за якість ввезеного в Україну лікарського засобу.
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
власодва особа/органу державного контролю



(підпис)

Микола ХОЛЮД
(підпис та прізвище)



Handwritten signature



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddeesi
 No.50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey
 License: TR/Y/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІНН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелелі Джами Йолу Джададесі
 №50 Гюнешлі Багдаклар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019.12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000004975

Product name: **INOSEDA**
 Назва продукту: **ІНОСЕДА**
 Pharmaceutical form, package type and size: **tablets 500 mg; 10 tablets in a blister; 2 blister together with a leaflet in a carton box**
 Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
 Dosage / potency: **inosine pranobex 500 mg**
 Доза / потужність: **інозину пранобексу 500 мг**
 Registration certificate: **UA/18382/02/01**
 Реєстраційне посвідчення:
 Batch no.: **201002400**
 № серії:
 Batch size: **9 505 packages/упаковок**
 Розмір серії:
 Manufacture date: **01.2022**
 Дата виробництва:
 Expiry date: **12.2024**
 Термін придатності.

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	White colored, "INO" is engraved on one side, round, biconvex tablets. Круглі двостуклі таблетки білого кольору з гравіюванням «INO» на одному боці	Conform Відповідає
Identification inosine pranobex Ідентифікація інозин пранобекс	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar. Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, повинні бути однаковими.	Conform Відповідає.
Average mass Середня маса	720.00 mg ± 5.0% (684 – 756 mg) 720 мг ± 5,0% (684 – 756 мг)	728 mg (мг)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5.0% and none deviates by more than 10.0% Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5,0%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 10,0%.	Conform Відповідає.
Disintegration Розпадання	Not more 30 minutes Не більше 30 хвилин	23 min (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements. L1: Max. 15.0, L2: Max. 25.0 Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам, L1: Макс. 15,0, L2: Макс. 25,0	Conform Відповідає
Water content Вміст води	Not more 4.0 % Не більше 4,0%	3,1 %
Dissolution Розчинення	Not less 80.0% of the label claim in 45 minutes. (Q = 75.0%) Не менше 80,0% від заявленого вмісту через 45 хвилин (Q = 75,0%)	98,2 %



Вх. акт 0158

Від 17.03.2023

АСРН



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Tarımuz Mh. Balçeski Cami Yolu Caddesi
 No: 50 Çarşıbaşı / İstanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРД МЕДІСІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Темгуз Махаллеси Джами Йолу Джанлеси
 №50 Çarşıbaşı / İstanbul, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Assay Кількісне визначення - Inosine pranobex - Інозину пранобексу - N,N-dimethylamino-2-propranol - N,N-диметиламіно-2-пропаноле	500.0 mg/tabl ± 5% (475.0 – 525.0 mg/ tabl) 500,0 мг/табл ± 5% (475,0 – 525,0 мг/табл) 138.75 mg/ tabl ± 5% (131.813 – 145.688 mg/ tabl) 138,75 мг/табл ± 5% (131,813 – 145,688 мг/табл)	502.4 mg/tabl. 502,4 мг/табл. 136.420 mg/tabl. 136,420 мг/табл.
Related substances Супровідні речовини - Nuroxanthine - Ніуроксантин - 4-aminobenzoic acid - 4-амінобензойна кислота - Each unknown impurity - Кожна неідентифікована домішка - Total impurities - Сума домішок	Not more 0.2 % Не більше 0,2 % Not more 0.2 % Не більше 0,2 % Not more 0.1 % Не більше 0,1 % Not more 0.5 % Не більше 0,5 %	<Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення Conform Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total yeasts/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Not more 10 ⁵ CFU/g Не більше 10 ⁵ КУО/г Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Should be absent in 1g Має бути відсутній в 1г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent in 1g Відсутній в 1г

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed: conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатки / штамп

18/02/2022

Handwritten signature and official stamp of the manufacturer.

