



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.10.2023

№ 52537/23/26

**ПІНАП**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері по 1 блистеру  
в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18124/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2025

Серія лікарського засобу № **231150**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2564

Виробник

**ДЖЕНЕФАРМ СА, Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198**

(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 17.10.2023 № 3191/6.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





*Handwritten mark*

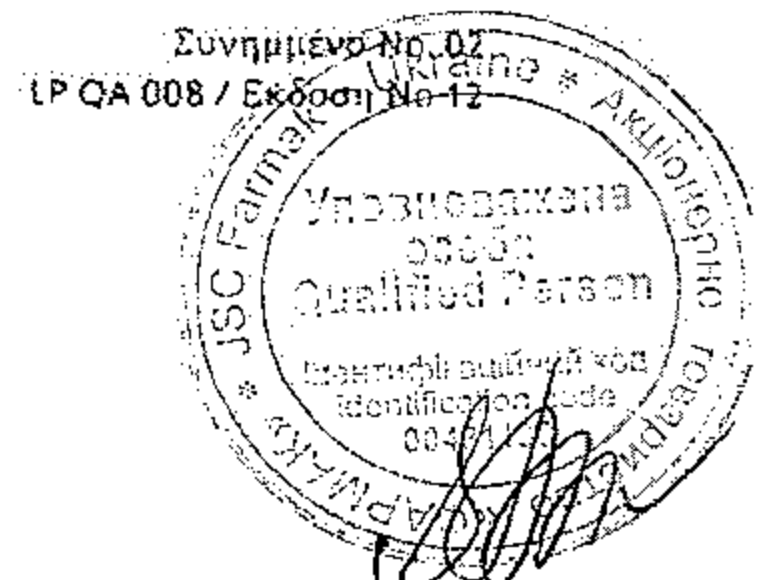
ПРОДУКТ: ПІНАП 5 МГ 14 ШТ. У БЛІСТЕРІ		№ партії: 231150
		№ нерозфасованої серії GSA: 22100302
		№ нерозфасованої серії Ra Chem: ETDTB2018A
Кількість: 2564 коробки	Термін придатності: 30.09.2025	
Дата виробництва: 16.09.2022	Дата пакування: 17.05.2023	
Інструкції з виробництва (код/версія): TBMRTD12-03	Інструкції з пакування (код/версія): MI-C-2330/Vers.:01	
Місце виробництва: RA CHEM PHARMA LTD		
Місце випробування відділом контролю якості: GENEPHARM S.A.		
Місце пакування: GENEPHARM S.A.		
№ специфікації: BCR-0002	Довідковий документ: PRI 00801	

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

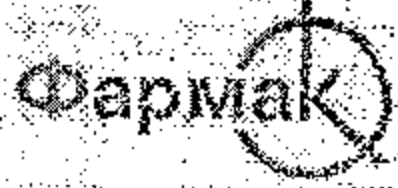
ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-2382	Таблетки жовтого кольору, у формі капсули, двоопуклі, вкриті оболонкою, з тисненням «T5» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація	TM-2383		
ІЧ		Інфрачервоний абсорбційний спектр зразка повинен збігатися з інфрачервоним спектром еталона	Відповідає
ВЕРХ		Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного зразка повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі еталонного препарату, отриманого в кількісному визначенні	Відповідає
Вміст води	TM-2384	≤3 % за масовим співвідношенням	1,0 %
Середня маса	TM-2385	92,5 мг ± 3 %	93,0 мг
Час розпаду	TM-2388	≤30 хв	02 хв 43 с
Вивільнення	TM-2390	Q=80 % за 30 хв	99,1 %
Однорідність одиниць дозування (за однорідністю вмісту)	TM-2391	Для 10 одиниць AV ≤ 15,0 Для 30 одиниць AV ≤ 15,0 і для усіх одиниць 0,75 ≤ x1 ≤ 1,25M	A.V. = 3,3
Кількісне визначення	TM-2392	95,0 % – 105,0 % за масовим співвідношенням від заявленого вмісту	100,8 %
Споріднені речовини	TM-2393		
Окремі домішки		≤0,2 % за масовим співвідношенням	Нижче межі кількісного визначення
Загальна кількість домішок		≤1,0 % за масовим співвідношенням	Нижче межі кількісного визначення
Залишкові розчинники	TM-2394		
Ацетон		Не більше 1000 млн <sup>-1</sup>	82 млн <sup>-1</sup>
Ідентифікація барвника	TM-2389		
Діоксид титану			
Випробування А		З'являється помаранчево-червоний колір	Відповідає
Випробування В		Суміш має фіолетово-червоний колір	Відповідає
Оксид заліза жовтий		З'являється темно-червоний колір	Відповідає
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезгаданому місці (місцях) у повній відповідності до вимог належної виробничої практики ЄС і місцевого регулюючого органу та специфікацій торгової ліцензії або реєстраційного досьє на дослідницькі лікарські засоби. Були переглянуті протоколи обробки, упаковки і аналізу партії та підтверджено, що вони відповідають вимогам належної виробничої практики. Будь-які відхилення оцінювалися відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.			
ДАТА:	18.05.2023	ЗАТВЕРДИВ (начальник відділу контролю якості або інспектор з контролю якості):  <i>(підпис)</i> Ніколаос Гравос (Nikolaos Gravos), магістр хімічних наук Начальник відділу контролю якості, уповноважена особа	

GENEPHARM S.A.  
18<sup>th</sup> Km. Marathon Ave  
153 51 Pallini  
Greese  
Телефон: (+30.210) 60.39.336  
Факс: (+30.210) 60.39.402  
Електронна пошта: Info@genepharma.com

Сторінка 1/1



*Handwritten signature: Вранн 230705 02 1128*

	Форма	Діє з: 28.10.2021
		Діє до: 28.10.2026
		Стор.: 1 / 4

Form001555/3

**Дозвіл на випуск (реалізацію)**

*Permission for output (realization)*

**Введено на заміну:** Form001555/2

**Розроблено:** 19.08.2021, Яременко В.В., Уповноважена особа

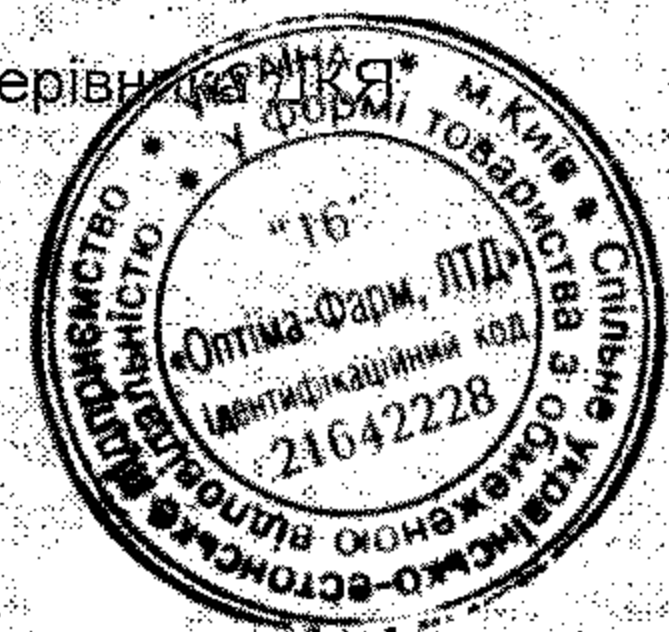
**Узгоджено:** 19.08.2021, Лантух Ю.М., Уповноважена особа

19.08.2021, Черевична Т.В., Керівник ВД

25.08.2021, Катасонова О.В., Начальник СД ВЗРВ

19.08.2021, Вернидуб О.В., Начальник ВКЯ, в.о. Керівник


**Затверджено:** 26.08.2021, Лантух Ю.М., Уповноважена особа



Врахований примірник №: 14

На запит для: Білим А.М.  
На запит від: Білим А. М.

Дата запиту: 17.10.2023  
Причина друку: Для заповнення

	Дозвіл на випуск (реалізацію)	Form001555/3	
		Діє з: 28.10.2021 Діє до: 28.10.2026	Стор.: 2 / 4


**ФАРМАК**
**ДОЗВІЛ НА ВИПУСК (РЕАЛІЗАЦІЮ) № 231150**

Найменування продукції Тіксан, таблетки, вершені  
нейвового оболонкою, по 5 м

№ РП UA/18424/01/02

Сила дії / активність 5 м

Лікарська форма таблетки, вершені нейвового  
оболонкою

Розмір та тип пакування по 14 таблеток у блистері,  
по 1 блистеру в картонній пакув.

Номер серії 231150

Розмір серії 2564

Кількість продукції 2560

Дата виробництва 16.09.2022

Дата закінчення терміну придатності 09.2025

Держава – виробник Італія

Найменування, Місцезнаходження та номер ліцензії виробника GENERPHARM SA  
18-й км Марафонс Авеню, Італія Анконі  
0000000073/25/1 15551

Сертифікат відповідності вимогам GMP, або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності) 4/6


Дата сертифіката якості Серії ЛЗ, виданого виробником 18.05.2023

Номер та дата Висновку про якість ввезених ЛЗ 252537/23/26 *Big*

Врахований примірник №: 14

На запит для: Білим А.М.  
На запит від: Білим А. М.

Дата за:  
Причина:


	Дозвіл на випуск (реалізацію)	Form001555/3	
		Діє з: 28.10.2021 Діє до: 28.10.2026	Стор: 3 / 4

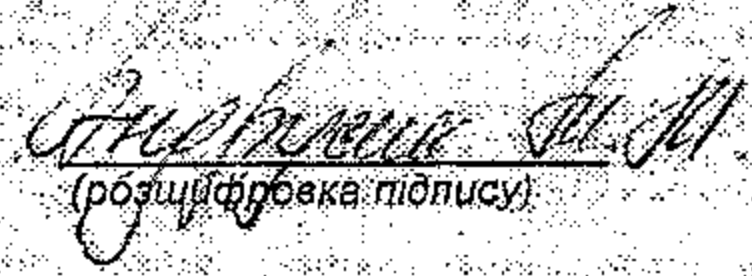
Коментарі: Серія ЛЗ дозволяється до випуску (реалізації) на ринок України з сертифікатом виробника

**Заява про випуск (реалізацію):** Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом. Серія ЛЗ пройшла контроль якості відповідно до специфікації та методів контролю якості до реєстраційного посвідчення, затвердженого МОЗ, що підтверджується сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданого виробником. Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії; контроль якості ввезеного ЛЗ проведений відповідно до законодавчих вимог.

**Дозволено до випуску (реалізації)**


Уповноважена особа

  
(підпис)

  
(розшифровка підпису)

28.10.2023  
(дата)



	Дозвіл на випуск (реалізацію)	Form001555/3	
		Діє з: 28.10.2021 Діє до: 28.10.2026	Стор. 4 / 4

**Лист контролю змін**

№ док-ту, статус	Причина та короткий опис змін
Form001555/1 Archive	Розроблено вперше.
Form001555/2 Archive	Необхідність зміни типу форми (з II типу на I тип). Відповідно до плану актуалізації форм II типу, згідно САРА HALMED від 17-22.12.2017 р., п.1е (6)
Form001555/3 Effective	Актуалізовано форму власності



Врахований примірник №: 14

На запит для: Білим А. М.  
На запит від: Білим А. М.

Дата запиту: 17.10.2023  
Причина друку: Для заповнення