



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

68

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.10.2023

№ 52538/23/26

ПІНАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру  
в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18124/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2025

Серія лікарського засобу № 232065

Кількість ввезеного лікарського засобу 1657

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 № 3191/7.

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

В. о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





ПРОДУКТ: ПІНАП 10 МГ 4 ШТ. У БЛІСТЕРІ		№ партії: 232065
		№ нерозфасованої серії GSA: 23040056
		№ нерозфасованої серії Ra Chem: ETDTС3008А
Кількість: 1657 коробок	Термін придатності: 31.03.2026	
Дата виробництва: 06.03.2023	Дата пакування: 21.05.2023	
Інструкції з виробництва (код/версія): TBMRTD12-04	Інструкції з пакування (код/версія): MI-C-2339/Vers.:01	
Місце виробництва: CONANCE LIFE SCIENCES LTD		
Місце випробування відділом контролю якості: GENEPHARM S.A.		
Місце пакування: GENEPHARM S.A.		
№ специфікації: BCR-0003	Довідковий документ: PRI 00801	

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

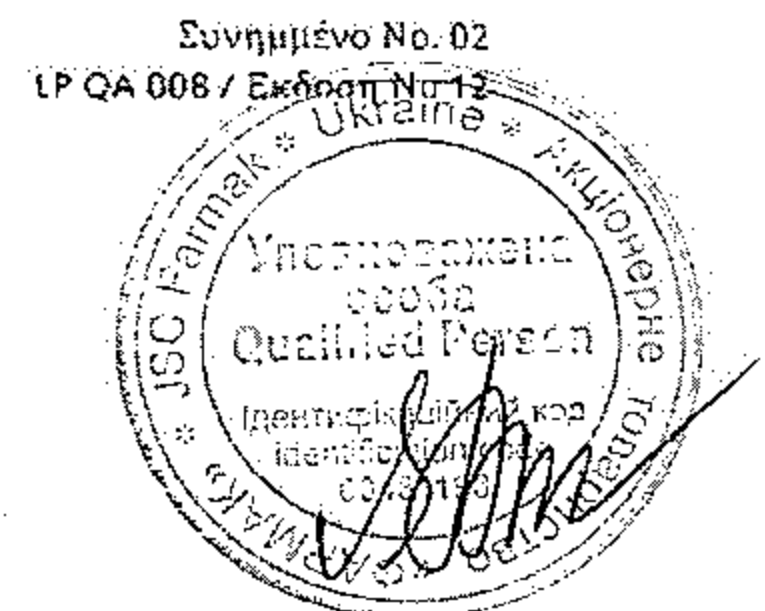
ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-2382	Таблетки жовтого кольору, у формі капсули, двоопуклі, вкриті оболонкою, з тисненням «Т 10» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація	TM-2383	Інфрачервоний абсорбційний спектр зразка повинен збігатися з інфрачервоним спектром еталона	Відповідає
ІЧ		Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного зразка повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі еталонного препарату, отриманого в кількісному визначенні	Відповідає
ВЕРХ			
Вміст води	TM-2384	≤3 % за масовим співвідношенням	0,7 %
Середня маса	TM-2385	185 мг ± 3 %	186,4 мг
Час розпаду	TM-2388	≤30 хв	06 хв 38 с
Вивільнення	TM-2390	Q=80 % за 30 хв	95,4 %
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. = 4,3
Кількісне визначення	TM-2392	95,0 % – 105,0 % за масовим співвідношенням від заявленого вмісту	99,3 %
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 мгл <sup>-1</sup>	184 мгл <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.

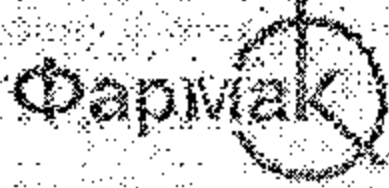
ДАТА: 24.07.2023	ЗАТВЕРДИВ (начальник відділу контролю якості або інспектор з контролю якості):  (підпис) Елені Ціотакі (Eleni Tsiotaki), магістр хімічних наук Інспектор з контролю якості
---------------------	--

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

Сторінка 1/1



Закордон 230605 021122

	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 №: 15

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

Дата залигу: 17.10.2023.  
Причина друку: Для заповнення

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



ФАРМАК

ДОЗВІЛ НА ВИПУСК (РЕАЛІЗАЦІЮ) № 232065

Найменування продукції Тіман

№ РП UA/18444/01/06

Сила дії / активність 40 мг

Лікарська форма таблетки, вкриті  
ліфвовою оболонкою

Розмір та тип пакування по 4 таблетки у блистері,  
по 1 блистеру в картонній коробці

Номер серії 232065

Розмір серії 1654

Кількість продукції 1653

Дата виробництва 06.03.2025

Дата закінчення терміну придатності 03.2026

Держава – виробник Туреччина

Найменування, Місцезнаходження та номер ліцензії виробника BEYERFARM SA  
8-й км. Марафонс Аве, Солтлі Стрітс, 15351  
0000000043/2311

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

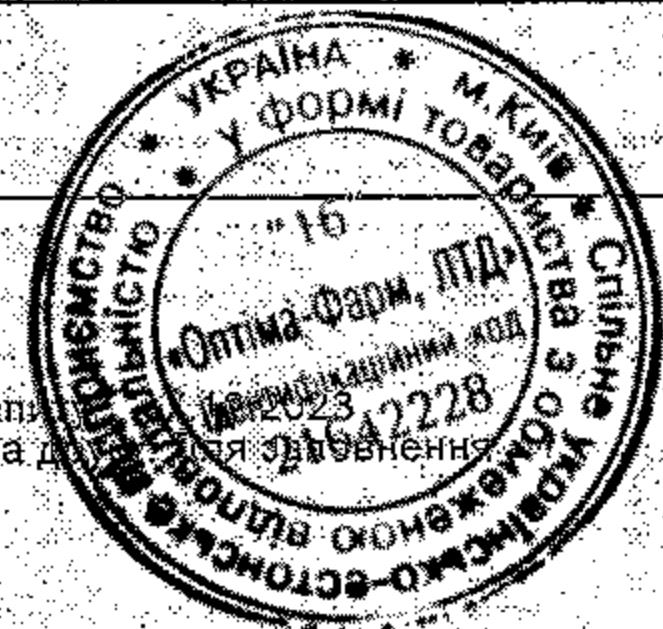
Дата сертифіката якості Серії ЛЗ, виданого виробником 24.07.2023


Номер та дата Висновку про якість ввезених ЛЗ №52538/22/26

Врахований примірник №: 15

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

Дата запису:  
Причина д



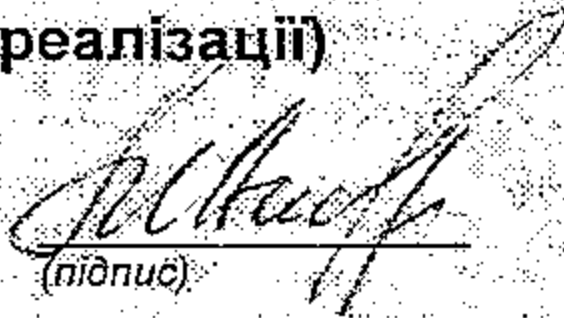
	Дозвіл на випуск (реалізацію)	Form001555/3	
		Діє з: 28.10.2021 Діє до: 28.10.2026	Стор: 3 / 4

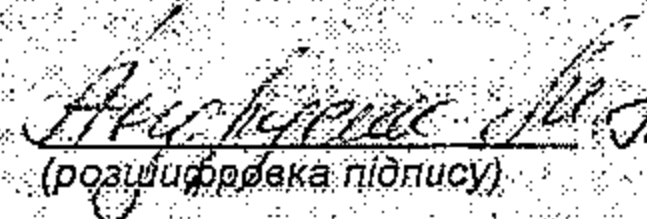
**Коментарі:** Серія ЛЗ дозволяється до випуску (реалізації) на ринок України з сертифікатом виробника

**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)**

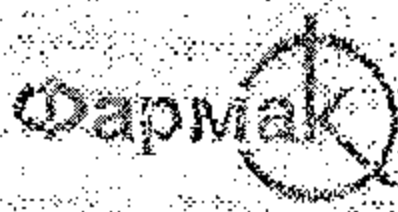
Уповноважена особа

  
(підпис)

  
(розшифровка підпису)

26.10.2023  
(дата)



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

**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 №: 15

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

Дата запису: 17.10.2023  
Причина друку: Для заповнення