



**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**

07.11.2023

№ 56976/23/26

ШНАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру
в картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18124/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2025

Серія лікарського засобу № 232094 Кількість ввезеного лікарського засобу 5148

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 07.11.2023 № 3460/7.

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

Начальник _____
(посадова особа органу державного контролю)




_____ (підпис)
Микола ХОЛОДЕНКО
_____ (ініціали та прізвище)



/логотип Дженефарм (Generpharm)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

(Підтвердження відповідно до чинного Додатку 16 Європейські вимоги GMP – Настанова)

Назва: ПІНАП (PINUP)
Дозування/Дієвість: 20 мг
Серія № 232094 Номер оптової партії GSA: 23040064
Номер партії Cohance: ETDTD3009A

Форма випуску: таблетки, вкриті плівкою
Код засобу: 02-TFXN00200UA004GS
Розмір упаковки/Тип: 1 уп. X 4 блістера 1 X 4

Закінчення терміну: 31.03.2026 р.
Інструкції з виробництва (код/версія): TBMRTD12-04
Країна-імпортер: Україна
Загалом випущено одиниць: 5148 коробок
АФІ інформація:

Дата виробництва: 07.03.2023 р.
Інструкції з пакування (код/версія): MI-C-2148/Версія: 01
№ виробництва: UA/18124/01/04
Кількість зразків, що зберігаються: 9 коробок

№ партії GSA: не вказано
Назва: «МСН ОРГАНІКС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД» (MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED)

№ партії постачальника: TDM0401222
Адреса: SY № 224/А, Бібінагар (село), Бібінагар (мандал), Ядадрі Бхуванагірі (район), Телангана, Індія

Виробнича дільниця
Назва: «КОЕНСЕ ЛАЙФСАЙНС ЛТД» (COHANCE LIFESCIENCE LTD)

Адреса: А-19/С, А-23А та А-23В, роуд №18 ІДА, Накарам, Хайдарабад – 500076, Телангана, Індія
Сертифікат відповідності GMP: 25252/10303054-0002
не вказано

№ дозволу: 23/RR/AP/2007/F/R
Назва та посада/звання особи, що дозволила випуск партії, за наявності
Інформація про пакування:
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А. (GENERPHARM S.A.)

Адреса: 18 км Марафон авеню
15351 Палліні, Греція

№ дозволу: 0000000073/23/1
Назва та посада/звання особи, що дозволила випуск партії, за наявності

Сертифікат відповідності GMP: 115156/5-12-2022
Н. ГРАВОС
Керівник департаменту контролю якості, уповноважена особа

Інформація про тестування:
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А. (GENERPHARM S.A.)

Адреса: 18 км Марафон авеню
15351 Палліні, Греція

№ дозволу: 0000000073/23/1
Назва та посада/звання особи, що дозволила випуск партії, за наявності

Сертифікат відповідності GMP: 115156/5-12-2022
Н. ГРАВОС
Керівник департаменту контролю якості, уповноважена особа

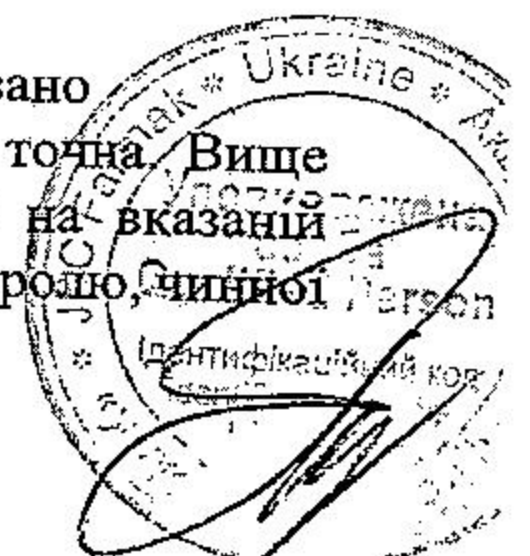
Розслідування відхилення
Номери відхилень



№ управління змінами:
Впровадження управління змінами з цієї серії (перша серія, що піддалася зміні)

Так <input type="checkbox"/>	Вирішені	Не вказано <input checked="" type="checkbox"/>
Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Не вказано <input checked="" type="checkbox"/>

Коментарі: Код комісії (якщо потрібно та якщо відрізняється від коду засобу: не вказано)
Цим я засвідчую підтверджую , що надана вище інформація – достовірна та точна. Вище згадана серія засобу була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вказаній виробничій дільниці в повній відповідності вимогам GMP ЄС та місцевого органу контролю, чинної



Зх.ан. N 1651 від 16.11.23

Технічної Угоди між замовником / власником реєстраційного посвідчення та компанією Дженефарм С.А. (Genepharm S.A.), та специфікаціям реєстраційного посвідчення на засіб наданого відповідному власнику реєстраційного посвідчення (МАН)/замовнику (СГ), як затверджено органом контролю на території, або файлу специфікації засобу для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи обробки, пакування та аналізу партії були узгоджені та визнані як такі, що відповідають Європейським вимогам GMP. Тому,

Серія випущена для відправлення

Серія затверджена для випуску на продаж

беручи до уваги, що:

- власник реєстраційного посвідчення (МАН)/замовник (СГ) несе відповідальність за перевезення продукції способом, який не має негативного впливу на її якість, та повинна строго відповідати інструкціям належної практики дистрибуції.
- власник реєстраційного посвідчення (МАН)/замовник (СГ) несе відповідальність за передачу даних про пакування продукції до Європейського хабу, до того як лікарський засіб буде передано до товарного складу (якщо медичний засіб узгоджений регламентом 2016/161).

Уповноважена особа:
Ніколас Гравос, хімік магістр
Керівник департаменту
контролю якості,
уповноважена особа

Дата: 05.09.2023 р.

Підпис / підписано/

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.»
(GENEPHARM S.A.)
18 км Марафон авеню :
153 51 Палліні
Греція
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402
Електронна пошта:
info@genepharm.com



/логотип «Дженефарм» (Generpharm)/

Засіб: ПНАП 20 мг таблетки вкриті Серія №: 232094
плівкою, 4 блістера в упаковці

Номер оптової партії GSA: 23040064

Номер оптової партії Ra Chem: ETDTD3009A

Кількість: 5148 коробок

Дата терміну: 31.03.2026 р

Дата виробництва: 07.03.2023 р.

Дата пакування: 01.09.2023 р.

Інструкції з виробництва
(код/версія): TBMRTD12-04

Інструкції з пакування (код/версія): MI-CI-2148/Версія: 01

Виробнича дільниця: «КОЕНСЕ ЛАЙФСАЙНС ЛТД» (COHANCE LIFESCIENCE LTD)

Компанія перевірки якості: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)

Компанія з пакування: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)

№ специфікації: BCR-0004

Контрольний №: PRI 00801

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОДИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	ТМ-2382	Жовтого кольору, таблетка у формі капсули, двоопукла, покрита плівкою таблетка, з тисненим надписом «Т20» на одній стороні, а інша сторона рівна.	Відповідає
Ідентифікація	ТМ-2383		
ІЧ		Інфрачервоний спектр поглинання отриманий зі зразка повинен відповідати стандартам інфрачервоного спектру	Відповідає
ВЕРХ		Час утримування основного піку в хроматографі підготовки випробування відповідно до хромат грами стандартної підготовки, відповідно до отриманого кількісного значення.	Відповідає
Вміст води	ТМ-2384	≤3% в/в	1,0%
Середня маса	ТМ-2385	370 мг ± 3%	368 мг
Розпадання	ТМ-2388	≤30 хв	04 хв 25 сек
Розчинність	ТМ-2390	Q=80% за 30 хв	94,4%
Однорідність дозованих одиниць (за вмістом однорідності)	ТМ-2391	Для 10 одиниць доступне значення ≤15,0 Для 30 одиниць доступне значення ≤ 15,0 та для усіх одиниць 0,75 M ≤xi≤1,25M	доступне значення = 1,6
Кількісне визначення	ТМ-2392	95,0 – 105,0% в/в від заявлених даних	99,7%
Супровідні домішки	ТМ-2393		
Окремі домішки		≤0,2% в/в	нижче порогу кількісного визначення
Загальні домішки		≤1,0% в/в	нижче порогу кількісного визначення
Залишкова кількість органічних розчинників	ТМ-2394		

