



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

29.11.2023

№ 61340/23/26

ІЗІФРІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для інгаляцій, дозований, по 10 мкг/доза; по 1 дозі в блістері; по 30 блістерів у інгаляційному пристрої Елпенхалер®; по 1 пристрою в пакеті; по 1 пакету у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19901/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2028

Серія лікарського засобу № 234757

Кількість ввезеного лікарського засобу 6008

Виробник

Елпен Фармасьютікал Ко., Інк, 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 29.11.2023 № 3702/1.

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)



19



СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЙ- СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту (лікарська форма, активність /упаковка) ІЗІФРІ® 10 МКГ/ДОЗА 30 ДОЗ ФАРМАК УКРАЇНА		Код: 13142
Номер серії готового продукту: 234757	Кількість для доставки: 6008 уп	
Термін придатності: 09/2025	Дата виробництва: 10/2023	
Країна призначення: Україна	Номер РП: UA/19901/01/01	
Опис / код проміжного продукту: ТІОТРОПІУМ 10МКГ ПОР Д/ІНГ.НЕРОЗФАСОВ./2915553		
Номер серії проміжного продукту: 234756	Термін придатності: НЗ	
Розмір серії проміжного продукту: (Теоретичний вихід): 2500г	Контрольний номер: 158728	
Виробнича дільниця: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Інк. 95, МАРАТОНОС АВЕНЮ, 19009, ПІКЕРМІОН АТТИКА, ГРЕЦІЯ /ELPEN PHARMACEUTICAL Co. Inc. 95, MARATHONOS AV., 19009 PIKERMIONI ATTICA GREECE		
Пакувальна дільниця: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Інк. 95, МАРАТОНОС АВЕНЮ, 19009, ПІКЕРМІОН АТТИКА, ГРЕЦІЯ /ELPEN PHARMACEUTICAL Co. Inc. 95, MARATHONOS AV., 19009 PIKERMIONI ATTICA GREECE		
Дільниця тестування в ЄС: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Інк. 95, МАРАТОНОС АВЕНЮ, 19009, ПІКЕРМІОН АТТИКА, ГРЕЦІЯ /ELPEN PHARMACEUTICAL Co. Inc. 95, MARATHONOS AV., 19009 PIKERMIONI ATTICA GREECE		
Дільниця випуску ЄС: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Інк. 95, МАРАТОНОС АВЕНЮ, 19009, ПІКЕРМІОН АТТИКА, ГРЕЦІЯ /ELPEN PHARMACEUTICAL Co. Inc. 95, MARATHONOS AV., 19009 PIKERMIONI ATTICA GREECE		

Події на виробництві, що можуть вплинути на якість продукту:

- Немає
- Виявлені події: Код розслідування

Коментарі:
Номер ліцензії Elpen: 0000000071/22/3

«Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищевказаній дільниці(ях) у повній відповідності вимогами GMP місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні. Протоколи виготовлення, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP»

Дата: 31/10/2023

Уповноважена особа ЄС
Підпис: (Підписано)
(штамп)

Данай Маллі (Danai Malli)
Фармацевт, MSc.

Операційний керівний ЗЯ / Уповноважена особа
Elpen Pharmaceutical Co., Inc.



- 1 - 11/7/2017

05.10.23
07.12.23

Сторінка 1 з 2





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОД: 13142	ІЗІФРІ® 100МКГ/ДОЗА 30 ДОЗ ФАРМАК УКРАЇНА	МСФР-366e-1-0
ПАРТІЯ №: 234757	КОНТРОЛЬНИЙ №: 158729	МЕТОД №: FPM-366
РОЗМІР СЕРІЇ: 6652 УП	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10/2023	ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ: 9/2025

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОДИ - КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Білий пластиковий пристрій, що містить 30 окремих алюмінієвих блістерів, наповнених білим порошком. Пристрій вкладений в алюмінієвий пакет, що містить вологопоглинач.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	А. ВЕРХ: Основний пік на хроматограмі зразка, під час кількісного аналізу, відповідає піку, утвореному відповідним стандартним матеріалом.	Відповідає
	В. УФ: Ультрафіолетовий спектр на детекторі з фотодіодною матрицею системи ВЕРХ, що відповідає основному піку випробовуваного розчину, повинен мати той же максимум в ультрафіолетовому спектрі, що відповідає відповідному основному піку стандартного розчину. Спектри мають бути отримані під час випробування на супутні домішки.	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	13,00 мкг/блістер (межі: 95-105%)	13,59 мкг/блістер
ОДНОРІДНІСТЬ ДОСТАВЛЕНОЇ ДОЗИ	Середня доставлена доза: 10мкг ± 15% (8,5-11,5 мкг) Кожна індивідуальна доставлена доза: Відповідає специфікаціям Євр. Фарм.	11,23мкг Відповідає
АЕРОДИНАМІЧНА ОЦІНКА ДРІБНОДИСПЕРСНИХ ЧАСТОК: ДОЗА ДРІБНОДИСПЕРСНИХ ЧАСТОК	2,92мкг ± 25% (2,19-3,65 мкг)	2,77мкг
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ, ВІДКЛАДЕНА НА ІМПАКТОРІ НОВОГО ПОКОЛІННЯ	Відповідає Євр. Фарм. (75-125% середньої доставленої дози)	92%
ВМІСТ ВОДИ	4,5-5,5%	5,4%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	ВЕРХ-детектор з фотодіодною матрицею Домішка Ф: максимум 0,1%	НМКВ
	Будь-яка невизначена супутня домішка: максимум 0,1%	НМКВ
	Всього домішок: максимум 0,3%	нуль
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ (рутинно не проводяться)	ТАМС: критерій прийнятності 10 ² КУО/г ТУМС: критерій прийнятності 10 ⁴ КУО/г P. aeruginosa: відсутність в 1г S. aureus: відсутність в 1г Толерантні до жовчі грам-негативні бактерії: відсутність в 1г	<10КУО/г <10КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні

КОМЕНТАРІ:

ОЦІНКА
(штамп)
ЗАТВЕРДЖЕНО

ЗАТВЕРДЖЕНО
(штамп)
George E. Eleftheriou
(George E. Eleftheriou)
Фармацевт, PhD
Керівник контролю
якості/Уповноважена особа)

ДАТА
31/10/2023

- 1 - 0 - 03/10/2023



Сторінка