



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел./факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2022

№ 45634/22/10

ГІНІПРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA 2845-01-01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12238153** Кількість ввезеного лікарського засобу 1260

Виробник: Такеда Авестрія ГмбХ, Авестрія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну: Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА УКРАЇНА", Ідент. код: 35849505
(найменування та код за ЄДРПОУ торгівельної 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 26.10.2022 № 2781/6.

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

Від начальника служби
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками
М.П.

[Handwritten signature]

Трина НАДІМІР
Інженер-лаборант



dd

/Логотип: Такеда /

Краще здоров'я, світле майбутнє

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Продукт: ГІНІПРАЛ, розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл, по 2 мл в ампулах № 5

Доза / Вміст діючих речовин: 1 ампула 2 мл містить: 0,01 мг гексопреналіну сульфату

Розмір та вид упаковки: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці.

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення: № UA/2845/01/01

Номер матеріалу: 1132737

Серія: 12238153

Дата виробництва: 02.2022

Розмір серії: 8050

Термін придатності: 01.2025

Назва, номер ліцензії та адреса виробника, який випускає серію в обіг:

Такеда Австрія ГмбХ, № 480050, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц

Країна-виробник: Австрія

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та проведено контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, що видала дозвіл на випуск серії

Уповноважена особа

Дата підпису

/ Підпис /

/ 21.04.2022 /

Уповноважена особа

/ Соня Грілл /

/ Штамп /

Такеда Австрія ГмбХ
Ст. Петер-Штрассе 25
А-4020 Лінц
Тел. +43 732 69 19 0
Факс +43 732 65 60 66

/німецькою/Такеда Австрія ГмбХ
Товариство з обмеженою
відповідальністю,
zareєстровано в окружному суді
Лінц під FN 230617 v.
Штаб-квартира компанії: Лінц
DCV 0497592

/англійською/Такеда Австрія ГмбХ
Товариство з обмеженою
відповідальністю,
zareєстровано в окружному суді
Лінц під FN 230617 v.
Штаб-квартира компанії: Лінц
V 0497592



Вх. ак. № 1203 від 14.11.2022 рр.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Стор. 1 з 2

20.04.2022 – QA/hg

Назва продукту: ГІНІПРАЛ, розчин для ін'єкцій,
10 мкг/2 мл, по 2 мл в ампулах №5

Серія: 12238153

Дата виготовлення: 02.2022

Термін придатності: 01.2025

Розмір серії: 8050

Нормативні показники	Результати	Специфікація 0600X-SPA-000054.02
Опис:	Відповідає	Візуальний контроль / прозорий безбарвний розчин
Витяжний об'єм:	2.10 мл	Євр.фарм / не менше номінального (2.00 мл)
Відносна густина:	1.0048	Євр.фарм / 1.0044 – 1.0051
Ідентифікація: Гексопреналіну сульфату:	1.00	31648 / Методика фірми / RRT (зразок/стандарт) 0.98 – 1.02
Натрію:	Відповідає	20219 / методика фірми / позитивна реакція на натрій
Хлоридів:	Відповідає	41505 / методика фірми / Євр.фарм. / при визначенні вмісту
Натрію метабісульфіту:	Відповідає	21552 / методика фірми / при визначенні вмісту / Євр.фарм. (метод 1)
Механічні включення: Невидимі часточки: ≥ 10 μm	1 / флакон	Не більше ніж 6000 / флакон
≥ 25 μm	0 / флакон	Не більше ніж 600 / флакон
Видимі часточки:	Відповідає	Практично вільний від часточок
pH	2.6	Євр.фарм. / 2.5 – 3.5
Визначення чистоти: Домішка А:	Не виявлено	2475 / методика фірми / менш ніж 0.8%

Такеда Австрія ГмБХ
Ст. Петер-Штрассе 25
А-4020 Лінц
Тел. +43 732 69 19 0
Факс +43 732 65 60 66

/німецькою/Такеда Австрія ГмБХ
Товариство з обмеженою
відповідальністю,
zareєстровано в окружному суді
Лінц під FN 230617 v.
Штаб-квартира компанії: Лінц
DCV 0497592

/англійською/Такеда Австрія ГмБХ
Товариство з обмеженою
відповідальністю,
zareєстровано в окружному суді
Лінц під FN 230617 v.
Штаб-квартира компанії: Лінц
DCV 0497592



Handwritten signature

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Стор. 2 з 2

20.04.2022 – QA/hg

Назва продукту: ГІНІПРАЛ, розчин для ін'єкцій,
10 мкг/2 мл, по 2 мл в ампулах № 5.

Серія: 12238153

Нормативні показники	Результати	Специфікація 0600X-SPA-000054.02
Інші родинні домішки ² :	Не виявлено	Кожної не більш ніж 1.0% в перерахунку на активну речовину
Сума всіх домішок ² :	0.0 %	Не більш ніж 5.0%.
Кількісне визначення: Гексопреналіну сульфату:	105.0 %	31648 / методика фірми / 100.0 – 110.0 % від заявленої кількості (10 мкг/2 мл)
Натрію хлориду:	18.2 мг/2мл	41505 / методика фірми / 17.1 – 18.9 мг/2мл
Натрію метабісульфіту:	33.5 мкг/2мл	21552 / методика фірми / не більш ніж 40.0 мкг/2мл
Стерильність:	Відповідає	Євр.фарм. мембранна фільтрація / препарат має бути стерильним
Бактеріальні ендотоксини:	< 1.5 ЕО/мл	Не більш ніж 4 ЕО/мл

² Виключаючи домішки ST 1546 та ST 1549 (родинні домішки активної речовини)

Прізвище та посада особи, що
видала дозвіл на випуск серії

Уповноважена особа

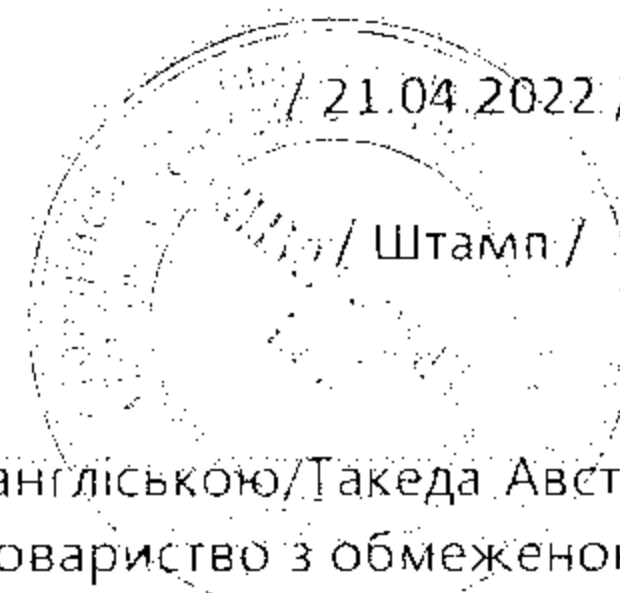
Дата підпису

/ Підпис /

/ 21.04.2022 /

Уповноважена особа

/ Соня Грілл /



Такеда Австрія ГмбХ
Ст. Петер-Штрассе 25
А-4020 Лінц
Тел. +43 732 69 19 0
Факс +43 732 65 60 66

/німецькою/Такеда Австрія ГмбХ
Товариство з обмеженою
відповідальністю,
zareєстровано в окружній
Лінц під FN 230617 v.
Штаб-квартира компанії
DCV 0497592

/англійською/Такеда Австрія ГмбХ
Товариство з обмеженою
відповідальністю,
zareєстровано в окружному суді
Лінц під FN 230617 v.
Штаб-квартира компанії
DCV 0497592



[Handwritten signature]