

Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 Керівництва ЄС щодо GMP)

Найменування продукту: ПІНАП		Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Сила дії/активність: 20 мг		Код продукту: 02-TFXN00200UA004GS
Номер серії: 203363	GSA номер серії балк: 20100114 Ra Chem номер серії: ETDTD0038A	Розмір та тип пакування: 4 таблетки, вкритих плівковою оболонкою (1x4) у блістері
Термін придатності: 31/08/2023		Дата виробництва: 26/08/2020
Виробничі інструкції (Код/Версія): TBMRTD 12-02		Пакувальні інструкції (Код/Версія): MI-C-2148 версія 01
Держава імпортер: Україна		Номер реєстраційного посвідчення: UA/18124/01/04
Загальна кількість упаковок: 2541 упаковок		Кількість збережених зразків: 9 коробок
Інформація про АФІ:		
Номер партії GSA: Не застосовується		Номер партії постачальника: TDM0320720
Назва: MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED		Адреса: СУ. No.224 / А, Бібінагар (село), Бібінагар (Мандал), Ядадрі Бхуванагірі (округ) Телангана, Індія.
Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії, якщо застосовується		Не застосовується
Виробнича дільниця:		
Назва: RA CHEM PHARMA LTD		Адреса: А-19/С, Роуд №18 АйДіЕй, Накара, Хайдерабад – 500076, Теленгана, Індія
Номер ліцензії: 23/RR/AP/2007/F/R		Номер GMP сертифікату: 25252/10303054-0002
Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії, якщо застосовується		Не застосовується
Дільниця пакування:		
Назва: GENE PHARM S.A.		Адреса: 18-й км Марафонос Аве 15351 Палліні, Греція
Номер ліцензії: 0000000073/20/1		Номер GMP сертифікату: 70926/3-6-2019
Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії, якщо застосовується		Н. Гравос Керівник відділу контролю якості, уповноважена особа
Дільниця для контролю якості та випуску серії:		
Назва: GENE PHARM S.A.		Адреса: 18-й км Марафонос Аве 15351 Палліні, Греція
Номер ліцензії: 0000000073/20/1		Номер GMP сертифікату: 70926/3-6-2019
Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії, якщо застосовується		Н. Гравос Керівник відділу контролю якості, уповноважена особа
Дослідження партійних відхилень:		
цифри відхилень		Вирішено
Контроль змін №:		Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Не застосовується <input checked="" type="checkbox"/>
реалізація управління змінами з цієї партії (перша партія використовується, коли він змінюється)		Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Не застосовується <input checked="" type="checkbox"/>
Коментарі: Код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту):		Не застосовується

І цим засвідчую підтвердження того, що вся інформація є достовірною та точною. Вищезазначена серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на всіх згаданих Сайтах (сайтах) у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, чинною Технічною угодою між замовником контракту/власника реєстраційного посвідчення та Дженефарм С.А. та зі специфікаціями в дозволі на продаж продукту, що надається відповідному Власнику дозволу на реалізацію/ Замовнику контракту як затверджено Регулюючими органами у файлі специфікації Території або препарату для досліджуваних лікарських засобів. Записи щодо виробництва серії, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP ЄС.

Отже,

Серія випущена для відправки

Серія сертифікована для випуску у продаж

враховуючи, що

Власник реєстраційного посвідчення/замовник контракту відповідає за транспортування продукції у такий спосіб, що не впливає та не впливає негативно на її якість, і повинна суворо відповідати інструкціям щодо ВВП.

Власник реєстраційного посвідчення/замовник контракту відповідає за завантаження даних про упаковку лікарських засобів до Європейського центру перед тим, як лікарський засіб буде передано на ринок, що продається (у разі узгодженого з лікарськими засобами регулювання 2016/161).

Уповноважена особа Ніколаос Гравос, керівник відділу контролю якості, магістр хімік

Дата: 02.12.2020

Ах сен. 3076 6/9 1203202105

Найменування продукту: ПІНАП, 20 мг №4	Серія номер: 203363
	GSA номер серії балк: 20100114 Ra Chem номер серії: ETDTD0038A
Кількість: 2541 упаковок	Термін придатності: 31/08/2023
Дата виробництва: 26/08/2020	Дата пакування: 27/11/2020
Виробничі інструкції (Код/Версія): TBMRTD 12-02	Пакувальні інструкції (Код/Версія): MI-C-2148 версія 01
Виробнича дільниця: RA CHEM PHARMA LTD	
Дільниця для контролю якості та випуску серії: GENEPHARM S.A.	
Дільниця пакування: GENEPHARM S.A.	
Специфікація № PCR-0397	Референтний документ: PRI 00801

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	МЕТОДИ	ДОПУСТИМИ МЕЖИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM-2382	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у формі каплет, двоопуклі, жовті, з написом «Т 20» з одного боку	Відповідає
Ідентифікація	TM-2383		
- ГЧ		ГЧ спектр випробуваного зразку повинен відповідати ГЧ спектру стандартного зразку	Відповідає
- ВЕРХ		Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, які отримано при виконанні показника «Кількісне визначення»	Відповідає
Вміст води	TM-2384	$\leq 3\%$ м/м	1,1%
Середня маса	TM-2385	370 мг $\pm 3\%$	369 мг
Розпадання	TM-2388	<30 хв	04 хв. 59 сек.
Розчинення	TM-2390	Q=80 % за 30 хв.	93,4%
Однорідність дозованих одиниць	TM-2391	Для 10 одиниць AV <15.0 Для 30 одиниць AV <15.0 та для всіх одиниць $0,75M \leq x_i \leq 1,25M$	A.V.=4,3
Кількісне визначення	TM-2392	95,0-105,0% м/м від заявленого вмісту	99,7%
Супутні домішки	TM-2393		
- Індивідуальні домішки		$\leq 0,2\%$ м/м	Не виявлено
- Сума домішок		$\leq 1,0\%$ м/м	Не виявлено
Залишкові розчинники	TM-2394		
- Ацетон		Не більше 1000 ppm	53 ppm
Ідентифікація барвників	TM-2389		
- Титану діоксид			
- Тест А		З'являється оранжево-червоне забарвлення	Відповідає
- Тест Б		Суміш має фіолетово-синє забарвлення	Відповідає
- Оксид заліза жовтий		З'являється темно-червоне забарвлення	Відповідає
Мікробіологічна чистота	TM-2395		
- ТАМС		Не більше 10^3 КОЕ/г	0 КОЕ/г

- ТУМС		Не більше 10 ² КОЕ/г	0 КОЕ/г
- E. coli		Відсутність в 1 г	Відсутні
<p>І цим засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на зазначених площадках (сайтах) у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та місцевого Регулюючого органу та специфікаціями, що містяться у дозволі на продаж або у файлі специфікації продукції для лікарських засобів, що досліджуються. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу як це застосовано, були переглянуті та визнані відповідними GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до встановлених внутрішніми процедурами з контролю якості.</p>			
Дата: 02.12.2020		Затверджено: Уповноважена особа Ніколаос Гравос, керівник відділу контролю якості, магістр хімік	

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: PINUP Strength / Potency: 20MG Batch No.: 203363 Expiration Date: 31/08/2023 Mfg. Instructions (Code/Vers.): TBMRTD12-02 Importing Country: UKRAINE Total Units Released: 2541 boxes	Dosage Form: FILM COATED TABLETS Product Code: 02-TFXN00200UA004GS Pack Size / Type: BT X 4 BL 1 X 4 Manufacturing Date: 26/08/2020 Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2148/Vers.: 01 MA No.: UA/18124/01/04 No. of Retained Samples: 9 boxes
API Info: GSA Lot No.: N/A Name: MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED	Supplier's Lot No.: TDM0320720 Address: SY.No.224/A, Bibinagar (Village), Bibinagar (Mandal), Yadadri Bhuvanagiri (District) Telangana, India.
Manufacturing Site Info: Name: RA CHEM PHARMA LTD Authorization No.: 23/RR/AP/2007/F/R	Address: A-19/C, Road No. 18 IDA, Nacharam, Hyderabad – 500076, Telangana, India GMP Certificate No.: 25252/10303054-0002
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N/A
Packaging Site Info: Name: GENEPHARM S.A. Authorization No.: 0000000073/20/1	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 70926/3-6-2019
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Testing and batch release Site Info: Name: GENEPHARM S.A. Authorization No.: 0000000073/20/1	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 70926/3-6-2019
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Batch Deviation Investigations: Deviation Numbers	
Yes <input type="checkbox"/>	Resolved No <input type="checkbox"/>
	N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Change Control No(s): Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)	
Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A	

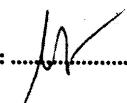
I hereby certify confirm that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharma S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

- The batch is Released for dispatch
- The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product-packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person: **Nikolaos Gravos, MSc Chemist** Date: 02.12.2020
 Head of Quality Control, Qualified Person

Signature: 

PRODUCT: PINUP 20MG BT x 4		Batch No.: 203363
		GSA Bulk Lot No.: 20100114
		Ra Chem Bulk Lot No.:ETDTD0038A
Quantity: 2541 boxes	Exp. Date : 31/08/2023	
Mfg Date : 26/08/2020	Pack. Date : 27/11/2020	
Mfg Instructions (Code/Vers.): TBMRTD12-02	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2148/Vers.:01	
Mfg Site : RA CHEM PHARMA LTD		
QC Testing and batch release Site : GENEPHARM S.A.		
Pack. Site : GENEPHARM S.A.		
Specification No.: PCR-0397	Ref. Doc.: PRI 00801	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-2382	Yellow colored , caplet shaped, biconvex, film, coated tablet, debossed with "T20" on one side	Complies
Identification	TM-2383		
IR		The IR absorption spectrum obtained from the sample should be concordant with the IR spectrum of the standard	Complies
HPLC		The retention time of the major peak in the chromatogram of the test preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay	Complies
Water content	TM-2384	≤3% w/w	1.1%
Average weight	TM-2385	370mg ± 3%	369mg
Disintegration	TM-2388	<30 min	04min 59sec
Dissolution	TM-2390	Q=80% at 30min	93.4%
Uniformity of dosage units (by content uniformity)	TM-2391	For 10 units AV ≤ 15.0 For 30 units AV ≤ 15.0 and for all units 0.75M ≤ xi ≤ 1.25M	A.V.= 4.3
Assay	TM-2392	95.0 – 105.0% w/w of label claim	99.7%
Related substances	TM-2393		
Individual impurities		≤ 0.2% w/w	N.D.
Total impurities		≤ 1.0% w/w	N.D.
Residual solvents	TM-2394		
Acetone		NMT 1000ppm	53 ppm
Identification of coloring agent	TM-2389		
Titanium dioxide			
Test A		An orange – red color develops	Complies
Test B		The mixture has a violet – blue color	Complies
Ferric oxide yellow		A deep red color develops	Complies
Microbiological quality • TAMC:	TM-2395	NMT 10 ³ cfu/g	0 cfu/g
TVMC:		NMT 10 ² cfu/g	0 cfu/g
E.col:		absence in 1 g	absent
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.</p>			
DATE: 02/22/20		APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor): <i>Nikolaos Grivos</i> , MSc Chemist Head of Quality Control, Qualified Person	



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

06.04.2021

№ 12004/21/10

ПІНАП

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

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

Серія лікарського засобу № 203363

Кількість ввезеного лікарського засобу 2541

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 06.04.2021 № 0725/1.

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

Заслупник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)