

ПРОДУКТ: ПІНАП 10 МГ ПО 4 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ	Серія №: 243639
	Нерозфасована партія GSA №: 24060234
	Партія Cohance №: ETDTC4015A
Кількість: 7226 коробок	Придатний до: 30.04.2027
Дата виробництва: 23.04.2024	Дата пакування: 17.10.2024
Інструкції з виробництва (Код/Ред.): TBMRTD12-05	Інструкції з пакування: (Код/Ред.): MI-C-2339/Ред.: 03
Виробнича дільниця: COHANCE LIFE SCIENCE LTD	
Дільниця випробування контролю якості: GENEPHARM S.A.	
Дільниця пакування: GENEPHARM S.A.	
Специфікація №: BCR-0003	Довідковий документ: PRI 00801

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-2382	Жовті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у формі каплет, двоопуклі; з написом «Т 10» з одного боку і без напису з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація	TM-2383	Інфрачервоний спектр абсорбції, отриманий від зразка, має співпадати з Інфрачервоним спектром стандарту	Відповідає
Інфрачервона спектроскопія		Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного препарату відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі препарату стандарту, як отримано при кількісному визначенні	Відповідає
ВЕРХ			
Вміст води	TM-2384	≤3% в/в	1,4 %
Середня вага	TM-2385	185 мг ± 3%	185 мг
Розпадання	TM-2388	≤30 хв.	03 хв. 15 сек.
Розчинення	TM-2390	Q=80% за 30 хв.	98,2%
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	TM-2391	Для 10 одиниць AV ≤ 15,0 Для 30 одиниць AV ≤ 15,0 і для всіх одиниць 0,75M ≤ x ≤ 1,25M	A.V. = 2,4
Кількісне визначення	TM-2392	95,0 - 105,0% в/в від заявленого на маркуванні	99,2%
Супутні домішки	TM-2393		
Індивідуальні домішки		≤0,2% в/в	Нижче межі виявлення
Всього домішок		≤1,0% в/в	Нижче межі виявлення
Залишкові розчинники	TM-2394		
Ацетон		Не більше 1000ppm	83 ppm
Ідентифікація барвника	TM-2389		
Титану діоксид			
Випробування А		Утворюється червоне забарвлення	Відповідає
Випробування В		Суміш має фіолетово-синій колір	Відповідає
Оксид заліза жовтий		Утворюється глибоке червоне забарвлення	Відповідає
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є вірною і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль якості на вищевказаній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP ЄС і місцевого регуляторного органу та специфікаціями в реєстраційному посвідченні або досьє специфікацій на продукт для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виготовлення, пакування і аналізу серії, де це доречно, було проаналізовано і встановлено їх відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.			
ДАТА: 29.10.2024	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер з контролю якості або керівник відділу контролю якості) Nikolaos Grivos, Mac Chemist Head of Quality Control. Qualified Person		

Сторінка 1 з 1

GENEPHARM S.A.
18th Km Marathon Ave
15351 Paflos
Греція
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402
E-mail: info@genepharma.com

Συνημιένο Νο. 02
LP QA 008 / Εκδοχή Νο 12



Вх. ак N 1484
09.01.2025



**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**

31.12.2024

№ 71457/24/26

ПНАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру
в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **243639**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7226**

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 31.12.2024 № 4508/1.

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)