



**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**

25.09.2023

№ 48486/23/26

ІЛОМЕДІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 20 мкг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3658/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № **MA04CS3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1489

Виробник

Берлімед, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 25.09.2023 № 2860/5.

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)



22



БерліМед С.А. вул. Франциско Алонсо, 7, 28806, Алкала де Хенарес Мадрид, Іспанія	Сертифікат аналізу	Стор . : 1 з 3 Дата : 31.08.2023																																
<table border="0"> <tr> <td>Назва продукції</td> <td>: Іломедін, концентрат для розчину для інфузій, 20мкг/мл</td> </tr> <tr> <td>Розмір упаковки</td> <td>: по 1 мл в ампулі, 5 ампул в картонній упаковці</td> </tr> <tr> <td>Тип упаковки</td> <td>: ампули</td> </tr> <tr> <td>Матеріальний номер</td> <td>: 81474193</td> </tr> <tr> <td>Країна призначення</td> <td>: Україна</td> </tr> <tr> <td>Реєстраційне посвідчення №</td> <td>: UA/3658/01/01 (від 18.03.2020 необмежений)</td> </tr> <tr> <td>Випуск</td> <td>: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія</td> </tr> <tr> <td>Номер ліцензії з виробництва</td> <td>: 3418-E-BERLIMED, S.A.</td> </tr> <tr> <td>Продукт запакований</td> <td>: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія</td> </tr> <tr> <td>Номер ліцензії з виробництва</td> <td>: 3418-E-BERLIMED, S.A.</td> </tr> <tr> <td>Продукт вироблений</td> <td>: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія</td> </tr> <tr> <td>Номер ліцензії з виробництва</td> <td>: 3418-E-BERLIMED, S.A.</td> </tr> <tr> <td>Температура зберігання</td> <td>: Без обмежень</td> </tr> <tr> <td>Температура транспортування</td> <td>: 2-МКТ<=30°C 24год 30-40°</td> </tr> <tr> <td>Сила дії/активність</td> <td>: 20 мкг ілопросту/мл</td> </tr> <tr> <td>Лікарська форма</td> <td>: розчин для інгаляцій</td> </tr> </table>			Назва продукції	: Іломедін, концентрат для розчину для інфузій, 20мкг/мл	Розмір упаковки	: по 1 мл в ампулі, 5 ампул в картонній упаковці	Тип упаковки	: ампули	Матеріальний номер	: 81474193	Країна призначення	: Україна	Реєстраційне посвідчення №	: UA/3658/01/01 (від 18.03.2020 необмежений)	Випуск	: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія	Номер ліцензії з виробництва	: 3418-E-BERLIMED, S.A.	Продукт запакований	: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія	Номер ліцензії з виробництва	: 3418-E-BERLIMED, S.A.	Продукт вироблений	: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія	Номер ліцензії з виробництва	: 3418-E-BERLIMED, S.A.	Температура зберігання	: Без обмежень	Температура транспортування	: 2-МКТ<=30°C 24год 30-40°	Сила дії/активність	: 20 мкг ілопросту/мл	Лікарська форма	: розчин для інгаляцій
Назва продукції	: Іломедін, концентрат для розчину для інфузій, 20мкг/мл																																	
Розмір упаковки	: по 1 мл в ампулі, 5 ампул в картонній упаковці																																	
Тип упаковки	: ампули																																	
Матеріальний номер	: 81474193																																	
Країна призначення	: Україна																																	
Реєстраційне посвідчення №	: UA/3658/01/01 (від 18.03.2020 необмежений)																																	
Випуск	: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія																																	
Номер ліцензії з виробництва	: 3418-E-BERLIMED, S.A.																																	
Продукт запакований	: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія																																	
Номер ліцензії з виробництва	: 3418-E-BERLIMED, S.A.																																	
Продукт вироблений	: БерліМед С.А. : вул. Франциско Алонсо, 7, П.І. : Санта Роза : 28806, Мадрид, Іспанія																																	
Номер ліцензії з виробництва	: 3418-E-BERLIMED, S.A.																																	
Температура зберігання	: Без обмежень																																	
Температура транспортування	: 2-МКТ<=30°C 24год 30-40°																																	
Сила дії/активність	: 20 мкг ілопросту/мл																																	
Лікарська форма	: розчин для інгаляцій																																	



Зхач 238105 270927



БерліМед С.А. вул. Франциско Алонсо, 7, 28806, Алкала де Хенарес Мадрид, Іспанія	Сертифікат аналізу	Стор. : 2 з 3 Дата : 31.08.2023
Матеріал: 81474193	Іломедін, розчин для інгаляцій, 20мкг/мл, 5 ампул по 1 мл, UA	
Серія на упаковці : MA04CS3 Дата виробництва : 19.10.2021 Строк придатності : 31.10.2025	Країна призначення : Україна	
Матеріальний номер : 84367885 Серія In-bulk : MA03Z5VC Інспекційний лот : 890001073729	IM-ILOMEDIN 20MCG AMP 1ML ROW ELB Інструкція з перевірки: --- Специфікація : ---	
Показники, що контролюються	Допустимі межі	Результат
Інструкція з перевірки P.5.2.01- 018766480-02 Специфікація P.5.1.01-018764990-02	Відповідно до інструкції Відповідно до специфікації	відповідає відповідає
Опис	Прозорий розчин, що не містить часток	відповідає
Ідентифікація ілопросту (ТШХ) Ідентифікація ілопросту (ВЕРХ) Ідентифікація трометамол Ідентифікація натрію	Згідно зі специфікацією Згідно зі специфікацією Згідно зі специфікацією Згідно зі специфікацією	відповідає відповідає відповідає відповідає
Механічні включення ≥ 10 мкм Механічні включення ≥ 25 мкм	макс. 6000 часток / одиницю макс. 600 часток / одиницю	15 0
pH	від 7.8 до 8.8	8.3
Кольоровість	не вище розчину порівняння Y ₅ або BY ₅	< Y ₅
Супровідні домішки: - 15-оксо-ілопрост - 15β-ОН-ілопрост - не ідентифікованих окремих домішок - сума не ідентифікованих домішок - сума ідентифікованих та не ідентифікованих домішок	не більше 0.2% не більше 0.2% не більше 0.2% не більше 1.0% не більше 1.5%	≤ 0.0 0.1 0.0 0.0 0.1
Кількісний вміст ілопросту Об'єм наповнення (окремі значення) Об'єм наповнення (середній об'єм)	19.0 - 21.0 мкг/мл $\geq 1.0 - \leq 1.27$ мл макс. 1.18 мл	19.7 відповідає 1.09
Стерильність	стерильний, життєздатних мікроорганізмів не виявляється	відповідає
Ендотоксини	< 5 ЕО/мл	-
Розмір серії (к-сть упаковок)	1 – 100000	1489





БерліМед С.А. вул. Франциско Алонсо, 7, 28806, Алакала де Хенарес Мадрид, Іспанія	Сертифікат аналізу	Стор. : 3 з 3 Дата : 31.08.2023
Матеріал: 81474193	Іломедін, розчин для інгаляцій, 20мкг/мл, 5 ампул по 1 мл, UA	
Серія на упаковці : MA04CS3	Країна призначення : Україна	
Дата виробництва : 19.10.2021		
Строк придатності : 31.10.2025		

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Партія перевірена відповідно до специфікації і випущена в обіг.

Сертифікат аналізу був згенерований в закритій електронній системі, тому має електронний підпис. Наступний персонал має право на підпис Juan Pablo Alvarez Barbas, Carolina Gullon Gutierrez, Pablo Andres Pinos Becerra.

Електронний випуск серії виконав:
Дата/час:
Інспекційний лот:

Juan Pablo Alvarez Barbas (SHACZ)
2023-07-28 01:24:02 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002686000

