



СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЙ-
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту (лікарська форма, активність /упаковка) ІЗІФРІ 10 МКГ/ДОЗА 30 ДОЗ ФАРМАК УКРАЇНА		Код: 13142
Номер серії готового продукту: 245076	Кількість для доставки: 5480 уп	
Термін придатності: 08/2026	Дата виробництва: 09/2024	
Країна призначення: Україна	Номер РП: UA/19901/01/01	
Опис / код проміжного продукту: ТІОТРОПІУМ 10МКГ ПОР ДІНГ.НЕРОЗФАСОВ./2915553		Термін придатності: НЗ
Номер серії проміжного продукту: 245074		
Розмір серії проміжного продукту: (Теоретичний вихід): 2500		Контрольний номер: 171756
Виробнича дільниця: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Інк. 95, МАРАТОНОС АВЕНЮ, 19009, ПІКЕРМІОН АТТИКА, ГРЕЦІЯ /ELPEN PHARMACEUTICAL Co. Inc. 95, MARATHONOS AV., 19009 PIKERMION ATTICA GREECE		
Пакувальна дільниця: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Інк. 95, МАРАТОНОС АВЕНЮ, 19009, ПІКЕРМІОН АТТИКА, ГРЕЦІЯ /ELPEN PHARMACEUTICAL Co. Inc. 95, MARATHONOS AV., 19009 PIKERMION 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 PIKERMION ATTICA GREECE		
Дільниця випуску ЄС: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Інк. 95, МАРАТОНОС АВЕНЮ, 19009, ПІКЕРМІОН АТТИКА, ГРЕЦІЯ /ELPEN PHARMACEUTICAL Co. Inc. 95, MARATHONOS AV., 19009 PIKERMION 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 з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні країни, що імпортує. Протоколи виготовлення, пакування та аналізу серії були проаналізовані та визнані такими, що відповідають GMP»

Дата: 02/10/2024

Уповноважена особа ЄС

Підпис: (Підписано)
(штамп)

Данай Маллі (Danai Malli)
Фармацевт, Магістр наук

Операційний директор ЗЯ / Уповноважена особа
Елпен Фармасьютікл Ко., Інк
Elpen Pharmaceutical Co., Inc.

Вх. ак. №2332
06.03.25

			СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
КОД: 13142	ІЗІФРІ 100МКГ/ДОЗА 30 ДОЗ ФАРМАК УКРАЇНА			МСФР-366е-1-0	
ПАРТІЯ №: 245076	КОНТРОЛЬНИЙ №: 171758			МЕТОД №: FPM-366	
РОЗМІР СЕРІЙ: 6660 УП	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 9/2024			ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ: 8/2026	

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОДИ - КРИТЕРІЙ 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. <u>ВЕРХ</u> : 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%)	12,71 мкг/блістер
ОДНОРІДНІСТЬ ДОСТАВЛЕНОЇ ДОЗИ	Середня доставлена доза: 10мкг ± 15% (8,5-11,5 мкг)	10,45 мкг
	Кожна індивідуальна доставлена доза: Відповідає специфікаціям Євр. Фарм.	Відповідає
АЕРОДИНАМІЧНА ОЦІНКА		
ДРІБНОДИСПЕРСНИХ ЧАСТОК: ДОЗА	2,92мкг ± 25% (2,19-3,65 мкг)	2,99 мкг
ДРІБНОДИСПЕРСНИХ ЧАСТОК		
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ, ВІДКЛАДЕНА НА ІМПАКТОРІ НОВОГО ПОКОЛІННЯ	Відповідає Євр. Фарм. (75-125% середньої доставленої дози)	92 %
ВМІСТ ВОДИ	4,5-5,5%	5,2 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	<u>ВЕРХ-детектор з фотодіодною матрицею</u> Домішка Ф: максимум 0,1% Будь-яка невизначена супутня домішка: максимум 0,1% Всього домішок: максимум 0,3%	НМКВ
	<u>ТАМС</u> : критерій прийнятності 10 ² КУО/г <u>ТУМС</u> : критерій прийнятності 10 ⁴ КУО/г <i>P. aeruginosa</i> : відсутність в 1г <i>S. aureus</i> : відсутність в 1г Толерантні до жовчі грам-негативні бактерії: відсутність в 1г	НМКВ 0
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ (рутинно не проводяться)		<10КУО/г <10КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні

КОМЕНТАРІ:

ОЦІНКА
(штамп)
ЗАТВЕРДЖЕНО

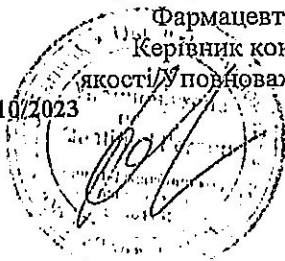
ЗАТВЕРДЖЕНО
(штамп)
Георг Е. Елефтеріу
(George E. Eleftheriou)
Фармацевт, PhD
Керівник контролю
якості/уповноважена особа)

ДАТА
26/09/2024

МСФР-366е

- 1 - 0 - 03/10/2023

Сторінка 1 з 1





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

01.11.2024

№ 57699/24/26

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 № 245076

Кількість ввезеного лікарського засобу 5480

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 01.11.2024 № 3755/2.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)