



**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

№ 71460/24/26

ПІНАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру
в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18124/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2025

Серія лікарського засобу № **243638**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20952

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 № 4508/3.

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)



ПРОДУКТ: ПІНАП 5 МГ ПО 14 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ	Серія №: 243638
	Нерозфасована партія GSA №: 24060230
	Партія Cohance №: ETDTB4017A
Кількість: 20952 коробок	Придатний до: 30.04.2027
Дата виробництва: 25.04.2024	Дата пакування: 25.10.2024
Інструкції з виробництва (Код/Ред.): TBMRTD12-05	Інструкції з пакування: (Код/Ред.): MI-C-2330/Ред.: 02
Виробнича дільниця: COHANCE LIFE SCIENCE LTD	
Дільниця випробування контролю якості: GENEPHARM S.A.	
Дільниця пакування: : GENEPHARM S.A.	
Специфікація №: BCR-0002	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 5» 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	1,2%
Середня вага	TM-2385	92,5 мг ± 3%	93,0 мг
Розпадання	TM-2388	≤30 хв.	02 хв. 52 сек.
Розчинення	TM-2390	Q=80% за 30 хв.	89,3%
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. = 5,7
Кількісне визначення	TM-2392	95,0 - 105,0% в/в від заявленого на маркуванні	101,2%
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	381 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) дільниця(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 встановлена їх відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.

ДАТА:

30.10.2024

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер з контролю якості або керівник відділу контролю якості)

Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control. Qualified Person



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

(Підтвердження відповідно до поточної Настанови з GMP ЄС, Додаток 16)

Найменування продукту: ПІНАП		Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ
Дозування / Активність: 5 МГ		Код продукту: 02-TFXN00050UA014GS
Серія №: 244313	Нерозфасована партія GSA №: 24120263 Партія Cohance №: ETDTB4030A	Розмір / Тип упаковки: по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонну пачку
Придатний до: 30.11.2027		Дата виробництва: 16.11.2024
Інструкції з виробництва (Код/Редакція): TBMRTD16-05		Інструкції з пакування: (Код/Редакція): MI-C-2330/Ред.: 03
Країна - Імпортёр: УКРАЇНА		РП №: UA/18124/01/02
Всього випущено одиниць: 10260 коробок		Кількість архівних зразків: 29 коробок
Інформація про АФІ:		
Партія GSA №: H/3		Партія постачальника №: TDM0180624
Назва: MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED		Адреса: SV.No.224/A, Бібінагар (село), Бібінагар (Манда), Ядадрі Бхувангарі (район) Теленгана, Індія.
Інформація про виробничу дільницю:		
Назва: COHANCE LIFE SCIENCE LTD		Адреса: A-19/C, Роуд № 18 IDA, Начарам, Хайдарабад - 500076, Теленгана, Індія
Ліцензія №: 23/RR/AP/2007/F/R		Сертифікат GMP №: 40920/24-4-2023
Ім'я та посада/титул особи, що видає дозвіл на випуск серії, якщо застосовується		H/3
Інформація про дільницю пакування:		
Назва: GENEPHARM S.A.		Адреса: 18 km Марафонос Авеню 15351 Паліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1		Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада/титул особи, що видає дозвіл на випуск серії, якщо застосовується		Н. ГРАВОС (N.GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
Інформація про дільницю випробування:		
Назва: GENEPHARM S.A.		Адреса: 18 km Марафонос Авеню 15351 Паліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1		Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада/титул особи, що видає дозвіл на випуск серії, якщо застосовується		Н. ГРАВОС (N.GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
Розслідування відхилень серій:		
Номери відхилень	Так ☐	Вирішено Ні ☐ Н/З ☒
Контроль змін №:		
Проведення контролю змін з цієї серії (перша серія, яка зазнала зміни)	Так ☐	Ні ☐ Н/З ☒

Коментарі: Код комісії (якщо вимагається та відмінний від коду продукту) H/3

Цим я засвідчую ☒ підтверджую ☐ що наведена вище інформація є вірною і точною. Вищевказана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль якості, на вищевказаній(их) дільниці(ях) у повній відповідності до вимог GMP ЄС і місцевого регуляторного органу, з чинною Технічною угодою між Замовником / Власником реєстраційного посвідчення та GenePharm A.S. та специфікаціями в реєстраційному посвідченні на продукт, виданому відповідному Власнику реєстраційного посвідчення (ВРП)/Замовнику, як затверджено регуляторними органами на Території, або з досьє специфікацій на продукт для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виготовлення, пакування і аналізу серії було проаналізовано і встановлено їх відповідність GMP. Тому

☐ Серія випущена для відправки

☒ Серія сертифікована для випуску на продаж

Беручи до уваги, що:

- ВРП/Замовник відповідає за транспортування продукту у спосіб, що не впливає негативно на його якість, і має виконуватись суворо згідно з настановами GDP.

- ВРП/Замовник відповідальний за завантаження даних з пакування продукту до European Hub перед тим, як лікарський засіб буде переданий до запасів для продажу (у випадку лікарського засобу, гармонізованого з регламентом 2016/161).

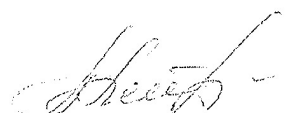
Уповноважена особа: Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control Qualified Person

Супровід №: 01
LP QA-008 / Expiry № 12

Дата: 24.01.2025

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

Підпис: /Підписано/



Be. an 1415

05.06.2025



ПРОДУКТ: ПІНАП 5 МГ ПО 14 ТАБЛЕТОК ВКРИТИХ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ У БЛІСТЕРІ	Серія №: 244313 Нерозфасована партія GSA №: 24120263 Партія Cohance №: ETDTB4030A
Кількість: 10260 коробок	Придатний до: 30.11.2027
Дата виробництва: 16.11.2024	Дата пакування: 16.01.2025
Інструкції з виробництва (Код/Ред.): TBMRTD16-05	Інструкції з пакування: (Код/Ред.): MI-C-2330/Ред.: 03
Виробнича дільниця: COHANCE LIFE SCIENCE LTD	
Дільниця випробування контролю якості: GENEPRHARM S.A.	
Дільниця пакування: GENEPRHARM S.A.	
Специфікація №: BCR-0002	Довідковий документ: PRI 00801

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-2382	Жовті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у формі каплеті, двоопуклі; з написом «T5» 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	1,0%
Середня вага	TM-2385	92,5 мг ± 3%	92,0 мг
Розпадання	TM-2388	≤30 хв.	02 хв. 50 сек.
Розчинення	TM-2390	Q=80% за 30 хв.	100,3%
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. = 12,4
Кількісне визначення	TM-2392	95,0 - 105,0% в/в від заявленого на маркуванні	101,3%
Супутні домішки	TM-2393		Нижче межі виявлення
Індивідуальні домішки		≤0,2% в/в	Нижче межі виявлення
Всього домішок		≤1,0% в/в	
Залишкові розчинники	TM-2394	Не більше 1000ppm	129 ppm
Ацетон	TM-2389		
Ідентифікація барвника			
Титану діоксид		Утворюється помаранчево-червоне забарвлення	Відповідає
Випробування А		Суміш має фіолетово-синій колір	Відповідає
Випробування В		Утворюється глибоке червоне забарвлення	Відповідає
Оксид заліза жовтий			
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 встановлена їх відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.			
ДАТА: 24.01.2025		ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер з контролю якості або керівник відділу контролю якості) Ніколаос Гравос, магістр наук, хімік, начальник контролю якості, Уповноважена Особа.	

Сторінка 1 з 1

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

Συνημμένο Νο. 02
LP QA 003 / Εκδοχή Νο 12



BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

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

Product Name: PINUP Strength / Potency: 5 MG Batch No.: 244313 Expiration Date: 30/11/2027 Mfg. Instructions (Code/Vers.): TBMRTD16-05 Importing Country: UKRAINE Total Units Released: 10260 boxes API info: GSA Lot No.: N/A Name: MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED	Dosage Form: FILM COATED TABLETS Product Code: 02-TFXN00050UA014GS Pack Size / Type: BT X 14 BL 1 X 14 Manufacturing Date: 16/11/2024 Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2330/Vers.: 03 MA No.: UA/18124/01/02 No. of Retained Samples: 29 boxes Supplier's Lot No: TDM0180624 Address: SY.No.224/A, Bibinagar (Village), Bibinagar (Mandal), Yadadri Bhuvanagiri (District) Telangana, India.
GSA Bulk Lot No.: 24120263 Cohance Lot No.: ETDTB4030A	Address: A-19/C, Road No. 18 IDA, Nacharam, Hyderabad - 500076, Telangana, India GMP Certificate No.: 40920/24-4-2023
Manufacturing Site Info: Name: COHANCE LIFE SCIENCES LTD	N/A
Authorization No.: 23/RR/AP/2007/F/R Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N/A
Packaging Site Info: Name: GENEPHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Testing Site Info: Name: GENEPHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Authorization No.: 0000000073/23/1 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	Resolved Yes ☐ No ☐ N/A ☒
Change Control No(s): Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)	Yes ☐ No ☐ N/A ☒
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:

Date: 24.01.2025

Signature: [Signature]

Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

Ευρωπαϊκό Νο. 01
LP QA.008 / Εκδόση Νο 12

GENEPHARM S.A.
18 Km. Marathon Ave
15351 Pallini
Greece
Tels: (+30.210) 60.39.335
Fax: (+30.210) 60.39.402
E-mail: info@genepharma.com

PRODUCT : PINUP 5MG FILM COATED TABLETS BT x14		Batch No.: 244313
		GSA Bulk Lot No.: 24120263
		Cohance Bulk Lot No.: ETDTB4030A
Quantity: 10260 boxes	Exp. Date : 30/11/2027	
Mfg Date : 16/11/2024	Pack. Date : 16/01/2025	
Mfg Instructions (Code/Vers.): TBMRTD16-05	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2330/Vers.:03	
Mfg Site : COHANCE LIFE SCIENCES LTD		
QC Testing Site : GENEPHARM S.A.		
Pack. Site : GENEPHARM S.A.		
Specification No.: BCR-0002	Ref. Doc.: PRI 00801	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-2382	Yellow colored , caplet shaped, biconvex, film, coated tablet, debossed with "T5" on one side and other side plain.	Complies
Identification	TM-2383	The IR absorption spectrum obtained from the sample should be concordant with the IR spectrum of the standard	Complies
IR		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
HPLC			
Water content	TM-2384	≤3% w/w	1.0%
Average weight	TM-2385	92.5mg ± 3%	92.0mg
Disintegration	TM-2388	≤30 min	02min 50sec
Dissolution	TM-2390	Q=80% at 30min	100.3%
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 ≤ x1 ≤ 1.25M	A.V.= 12.4
Assay	TM-2392	95.0 – 105.0% w/w of label claim	101.3%
Related substances	TM-2393		
Individual impurities		≤ 0.2% w/w	BLOD
Total impurities		≤ 1.0% w/w	BLOD
Residual solvents	TM-2394		
Acetone		NMT 1000ppm	129ppm
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
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.			
DATE:	APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):		
	<i>9m.01.2025</i> <i>Gravos, MSc Chemist</i>		