



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.08.2024

№ 42387/24/10

**ГІНПРАЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2845/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12754429**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4440

Виробник

**Такеда Австрія ГмбХ, Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА  
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

(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 28.08.2024 № 2519/3.

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

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)





Better Health, Brighter Future

**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE**  
**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

**Product:** GYNIPRAL<sup>®</sup>, solution for injection, 10 mcg/2 ml, 2 ml in ampoules №5  
**Продукт:** ГИНИПРАЛ, раствор для инъекций, 10 мкг/2 мл, по 2 мл в ампулах №5

**Strength/potency:** 1 ampoule 2 ml solution contains: 0.01 mg hexoprenaline sulphate

**Доза/Содержание**

**действующих веществ:** 1 ампула 2 мл содержит: 0.01 мг гексопреналина сульфата

**Package size and type:** 2 ml in ampoule; 5 ampoules in carton box

**Размер и вид упаковки:** по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в картонной коробке

**Dosage form:** solution for injections, 10 mcg/2 ml

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций, 10 мкг/2 мл

**Importing country / Страна-импортёр:** Ukraine / Украина

**Marketing Authorization:** № UA/2845/01/01 / **Регистрационное свидетельство:** № UA/2845/01/01

**Material number / Номер материала:** 1132737

**Batch number / Серия:** 12754429

**Manufacturing date /Дата производства:** 06 2023

**Batch size / Размер серии:** 4440

**Expiry date / Срок годности:** 05 2026

**Name, authorization number and address of Manufacturer, responsible for batch release:**

Takeda Austria GmbH, № 480050, St. Peter Strasse 25, 4020, Linz

**Название, номер лицензии и адрес производителя, который выпускает серию в обращение:**

Такеда Австрия ГмбХ, № 480050, Ст. Петер Штрассе 25, 4020 Линц

**Country of origin: Austria / Страна-производитель:** Австрия

**Certification statement / Заявление о сертификации:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Name and position / title of person authorizing the batch release**

**Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии**

**Qualified Person / Уполномоченное лицо**



**Date of signature / Дата подписи:** 15.07.2024



Takeda Austria GmbH  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz  
Tel. +43 732 6919 0  
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,  
Gesellschaft mit beschränkter  
Haftung, Registriert beim Landes-  
gericht Linz unter FN 230617 v,  
Gesellschaftssitz: Linz  
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,  
Limited Liability Company, Registered  
in the Companies Register of the Linz  
Regional Court under FN 230617 v,  
Corporate Seat: Linz  
DVR 0497592



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**page 1 of 2  
Стр. 1 из 2

15.07.2024—QA/KA

**Name of product: GYNIPRAL<sup>®</sup>,**  
**solution for injection, 10 mcg/2 ml, 2 ml in ampoules №5**  
**Название продукта: ГИНИПРАЛ,**  
**раствор для инъекций, 10 мкг/2 мл**  
**по 2 мл в ампулах №5**

**Batch number / Серия:** 12754429**Manufacturing date / Дата производства:** 06 2023**Expiry date / Срок годности:** 05 2026**Batch size / Размер серии:** 4440

| <b>Parameters</b><br><b>Нормативные показатели</b>                                                             | <b>Results</b><br><b>Результаты</b> | <b>Analytical procedure/Specification</b><br><b>Методы контроля/Спецификация</b><br><b>Q00068946 3.0</b>                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Appearance:</b><br><b>Описание:</b>                                                                         | conforms<br>соответствует           | visual / clear, colourless solution<br>визуальный контроль / прозрачный бесцветный раствор                                      |
| <b>Extractable volume:</b><br><b>Извлекаемый объем:</b>                                                        | 2.10 ml<br>2.10 мл                  | Ph.Eur. / not less than nominal volume (2.00 ml)<br>Евр. Фарм. / не менее номинального (2.00 мл)                                |
| <b>Relative density <math>d_{20}^{20}</math> /</b><br><b>Относительная плотность <math>d_{20}^{20}</math>:</b> | 1.0048                              | Ph.Eur. / Евр. Фарм / 1.0044 - 1.0051                                                                                           |
| <b>Identification / Идентификация:</b><br><b>Hexoprenaline sulphate /</b><br><b>Гексопrenalина сульфата:</b>   | 1.00                                | 31648 / company method / методика фирмы /<br>RRT (sample/reference) / RRT (образец/стандарт) 0.98 – 1.02                        |
| <b>Sodium / Натрия:</b>                                                                                        | conforms<br>соответствует           | 20219 / company method / методика фирмы /<br>positive reaction / положительная реакция на натрий                                |
| <b>Chloride / Хлоридов:</b>                                                                                    | conforms<br>соответствует           | 41505 / company method / Ph.Eur. / методика фирмы /<br>Евр. Фарм. /<br>by determination of content / при определении содержания |
| <b>Sodium metabisulfite /</b><br><b>Натрия метабисульфита:</b>                                                 | conforms<br>соответствует           | MTHD-0017132 2.0 / company method / методика фирмы /<br>by determination of content / при определении содержания                |
| <b>Particulate contamination /</b><br><b>Механические включения:</b>                                           |                                     | Ph.Eur. (method 1) / Евр. Фарм. (метод 1)                                                                                       |
| <b>sub visible particles /</b><br><b>невидимые частицы:</b>                                                    |                                     |                                                                                                                                 |
| $\geq 10 \mu\text{m} / \geq 10 \mu\text{m}:$                                                                   | 2 in container / флакон             | max. 6000/container/ не более 6000/флакон                                                                                       |
| $\geq 25 \mu\text{m} / \geq 25 \mu\text{m}:$                                                                   | < 1 in container / флакон           | max. 600/container/ не более 600/флакон                                                                                         |
| <b>Visible particles:</b><br><b>видимые частицы:</b>                                                           | conforms<br>соответствует           | practically free from particles<br>практически свободный от частиц                                                              |
| <b>pH:</b>                                                                                                     | 2.7                                 | Ph.Eur. / Евр. Фарм / 2.5 – 3.5                                                                                                 |
| <b>Purity / Определение чистоты:</b><br><b>Substance A / Примесь A:</b>                                        | not detected /<br>не обнаружено     | 2475 / company method / методика фирмы<br>less than 0.8 % / менее 0.8 %                                                         |

Takeda Austria GmbH  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz  
Tel. +43 732 6919 0  
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,  
Gesellschaft mit beschränkter  
Haftung, Registriert beim Landes-  
gericht Linz unter FN 230617 v,  
Gesellschaftssitz: Linz  
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,  
Limited Liability Company, Registered  
in the Companies Register of the Linz  
Regional Court under FN 230617 v,  
Corporate Seat: Linz  
DVR 0497592

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**page 2 of 2  
Стрн. 2 из 2

15.07.2024- QA/KA

**Name of product: GYNIPRAL<sup>®</sup>,  
solution for injection, 10 mcg/2 ml, 2 ml in ampoules №5**  
**Название продукта: ГИНИПРАЛ,  
раствор для инъекций, 10 мкг/2 мл  
по 2 мл в ампулах №5**

**Batch number / Серия: 12754429**

| <b>Parameters</b><br><b>Нормативные показатели</b>                                                               | <b>Results</b><br><b>Результаты</b>            | <b>Analytical procedure/Specification</b><br><b>Методы контроля/Спецификация</b><br><b>Q00068946 vers 3.0</b>                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Additional related substances<sup>2</sup>:</b><br><b>Другие родственные примеси<sup>2</sup>:</b>              | <b>not detected</b><br><b>не обнаружено</b>    | <b>each max. 1.0 % calculated on the active substance</b><br><b>каждой не более 1.0 % в пересчёте на активное вещество</b>                                                    |
| <b>Sum of all related substances<sup>2</sup>:</b><br><b>Сумма всех примесей<sup>2</sup>:</b>                     | <b>0.0 %</b><br><b>0.0 %</b>                   | <b>not more than 5.0 %</b><br><b>не более 5.0 %</b>                                                                                                                           |
| <b>Assay / Количественное определение:</b><br><b>Hexoprenaline sulphate /</b><br><b>Гексопренилина сульфата:</b> | <b>104.5 %</b>                                 | <b>31648 / company method / методика фирмы /</b><br><b>100.0 – 110.0 %</b><br><b>of the labelled amount (10 mcg/2 ml) /</b><br><b>от заявленного количества (10 мкг/2 мл)</b> |
| <b>Sodium chloride / Натрия хлорида:</b>                                                                         | <b>18.1 mg/2 ml / мг/2 мл</b>                  | <b>41505 / company method / методика фирмы /</b><br><b>17.1 – 18.9 mg/2 ml / мг/2 мл</b>                                                                                      |
| <b>Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит:</b>                                                              | <b>32.3 mcg/2 ml / мкг/2 мл</b>                | <b>MTHD-0017132 2.0 / company method / методика фирмы /</b><br><b>not more than 40.0 mcg/2 ml / не более 40.0 мкг/2 мл</b>                                                    |
| <b>Sterility / Стерильность:</b>                                                                                 | <b>conforms</b><br><b>/ соответствует</b>      | <b>Ph.Eur. membrane filtration /</b><br><b>Евр. Фарм. мембранная фильтрация</b><br><b>must be sterile / препарат должен быть стерильным</b>                                   |
| <b>Bacterial endotoxins:</b><br><b>Бактериальные эндотоксины:</b>                                                | <b>&lt; 1.5 EU/ml</b><br><b>&lt; 1.5 ЭЕ/мл</b> | <b>Ph.Eur. method C / not more than 4 EU/ml</b><br><b>Ев. Eur. method C / не более 4 ЭЕ/мл</b>                                                                                |

<sup>2</sup> Excluding ST 1546 and ST 1549 (process impurities from drug substance)<sup>2</sup> Исключая примеси ST 1546 и ST 1549 (родственные примеси активного вещества)

**Name and position /title of person**  
**authorizing the batch release /**  
**Фамилия и должность лица,**  
**выдавшего разрешение на**  
**выпуск серии:**

**Qualified Person / Уполномоченное лицо****Qualified Person /**  
**Уполномоченное лицо****Qualified Person**  
**Dr. Sonja Grift****Date of signature / Дата подписи:**

15.07.2024



Takeda Austria GmbH  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz  
Tel. +43 732 6919 0  
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,  
Gesellschaft mit beschränkter  
Haftung, Registriert beim Landes-  
gericht Linz unter FN 230617 v,  
Gesellschaftssitz: Linz  
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,  
Limited Liability Company, Registered  
in the Companies Register of the Linz  
Regional Court under FN 230617 v,  
Corporate Seat: Linz  
DVR 0497592



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Продукт: ГІНІПРАЛ, розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл, по 2 мл в ампулах № 5

Доза / Вміст діючих речовин: 1 ампула 2 мл містить: 0,01 мг гексопреналіну сульфату

Розмір та вид упаковки: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення: № UA/2845/01/01

Номер матеріалу: 1132737

Серія: 12754429

Дата виробництва: 06.2023

Розмір серії: 4440

Термін придатності: 05.2026

Назва, номер ліцензії та адреса виробника, який випускає серію в обіг:

Такеда Австрія ГмБХ, № 480050, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц

Країна-виробник: Австрія

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та проведено контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, що  
видала дозвіл на випуск серії

Уповноважена особа

Дата підпису

/ Підпис /

/ 15.07.2024 /

Уповноважена особа

/ Соня Грілл /

Такеда Австрія ГмБХ  
Ст. Петер-Штрассе 25  
A-4020 Лінц  
Тел. +43 732 69 19 0  
Факс +43 732 65 60 66

/німецькою/Такеда Австрія ГмБХ  
Товариство з обмеженою  
відповідальністю,  
zareєстровано в окружному суді м.  
Лінц під FN 230617 v.  
Штаб-квартира компанії: Лінц  
DCV 0497592

/англійською/Такеда Австрія ГмБХ  
Товариство з обмеженою  
відповідальністю  
zareєстровано в окружному суді м.  
Лінц під FN 230617 v.  
Штаб-квартира компанії: Лінц  
DCV 0497592



| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ                                                                                                                                                                                        |                                          | Стор. 1 з 2                                                                                 | 15.07.2024 – QA/KA |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <p>Назва продукту: ГІНІПРАЛ, розчин для ін'єкцій,<br/>10 мкг/2 мл, по 2 мл в ампулах № 5</p> <p>Серія: 12754429<br/>Дата виготовлення: 06.2023<br/>Термін придатності: 05.2026<br/>Розмір серії: 4440</p> |                                          |                                                                                             |                    |
| Нормативні показники                                                                                                                                                                                      | Результати                               | Специфікація 0600X-SPA-000054.02                                                            |                    |
| Опис:                                                                                                                                                                                                     | Відповідає                               | Візуальний контроль / прозорий безбарвний розчин                                            |                    |
| Витяжний об'єм:                                                                                                                                                                                           | 2.10 мл                                  | Євр.фарм / не менше номінального (2.00 мл)                                                  |                    |
| Відносна густина:                                                                                                                                                                                         | 1.0048                                   | Євр.фарм / 1.0044 – 1.0051                                                                  |                    |
| Ідентифікація:<br>Гексопреналіну сульфату:                                                                                                                                                                | 1.00                                     | 31648 / Методика фірми / RRT (зразок/стандарт) 0.98 – 1.02                                  |                    |
| Натрію:                                                                                                                                                                                                   | Відповідає                               | 20219 / методика фірми / позитивна реакція на натрій                                        |                    |
| Хлоридів                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                               | 41505 / методика фірми / Євр.фарм. / при визначенні вмісту                                  |                    |
| Натрію метабісульфіту:                                                                                                                                                                                    | Відповідає                               | MTND-0017132 2.0 / методика фірми / при визначенні вмісту / Євр.фарм. (метод 1)             |                    |
| Механічні включення:<br>Невидимі часточки:<br>≥ 10 µm<br>≥ 25 µm<br>Видимі часточки:                                                                                                                      | 2 / флакон<br>< 1 / флакон<br>Відповідає | Не більше ніж 6000 / флакон<br>Не більше ніж 600 / флакон<br>Практично вільний від часточок |                    |
| pH                                                                                                                                                                                                        | 2.7                                      | Євр.фарм. / 2.5 – 3.5                                                                       |                    |
| Визначення чистоти:<br>Домішка A:                                                                                                                                                                         | Не виявлено                              | 2475 / методика фірми / менше ніж 0.8%                                                      |                    |

Такеда Австрія ГмбХ  
Ст. Петер-Штрассе 25  
A-4020 Лінц  
Тел. +43 732 69 19 0  
Факс +43 732 65 60 66

/німецькою/Такеда Австрія ГмбХ  
Товариство з обмеженою  
відповідальністю,  
zareєстровано в окружному суді м.  
Лінц під FN 230617 v.  
Штаб-квартира компанії: Лінц  
DCV 0497592

Такеда Австрія ГмбХ  
Товариство з обмеженою  
відповідальністю,  
zareєстровано в окружному суді м.  
Лінц під FN 230617 v.  
Штаб-квартира компанії: Лінц  
DCV 0497592



|                                                                                      |              |                                                                                |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ                                                                   |              | Стор. 2 з 2                                                                    | 15.07.2024 – QA/KA |
| Назва продукту: ГІНІПРАЛ, розчин для ін'єкцій,<br>10 мкг/2 мл, по 2 мл в ампулах № 5 |              |                                                                                |                    |
| Серія: 12754429                                                                      |              |                                                                                |                    |
| Нормативні показники                                                                 | Результати   | Специфікація 0600X-SPA-000054.02                                               |                    |
| Інші родинні домішки <sup>2</sup> :                                                  | Не виявлено  | Кожної не більш ніж 1.0% в перерахунку на активну речовину                     |                    |
| Сума всіх домішок <sup>2</sup> :                                                     | 0.0 %        | Не більш ніж 5.0%                                                              |                    |
| Кількісне визначення:<br>Гексопреналіну сульфату:                                    | 104.5 %      | 31648 / методика фірми / 100.0 – 110.0 % від заявленої кількості (10 мкг/2 мл) |                    |
| Натрію хлориду:                                                                      | 18.1 мкг/2мл | 41505 / методика фірми / 17.1 – 18.9 мкг/2мл                                   |                    |
| Натрію метабісульфіту:                                                               | 32.3 мкг/2мл | MTHD-0017132 2.0 / методика фірми / не більш ніж 40.0 мкг/2мл                  |                    |
| Стерильність:                                                                        | Відповідає   | Євр.фарм. мембранна фільтрація / препарат має бути стерильним                  |                    |
| Бактеріальні ендотоксини:                                                            | < 1.5 ЕО/мл  | Євр.фарм. метод С / Не більш ніж 4 ЕО/мл                                       |                    |

<sup>2</sup> Виключаючи домішки ST 1546 та ST 1549 (родинні домішки активної речовини)

Прізвище та посада особи, що видала дозвіл на випуск серії

Уповноважена особа

Дата підпису

/ 15.07.2024 /

Уповноважена особа

Такеда Австрія ГмбХ  
Ст. Петер-Штрассе 25  
А-4020 Лінц  
Тел. +43 732 69 19 0  
Факс +43 732 65 60 66

/німецькою/Такеда Австрія ГмбХ  
Товариство з обмеженою  
відповідальністю,  
zareestrowano в окружному суді м.  
Лінц під FN 230617 v.  
Штаб-квартира компанії: Лінц  
DCV 0497592

/англійською/Такеда Австрія ГмбХ  
Товариство з обмеженою  
відповідальністю,  
zareestrowano в окружному суді м.  
Лінц під FN 230617 v.  
Штаб-квартира компанії: Лінц  
DCV 0497592

