



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

пров. Світлячної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.02.2025

№ 8222/25/10

ІМУРАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0116/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2410598

Кількість ввезеного лікарського засобу 567

Виробник

Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 25.02.2025 № 0537/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу

Certificate of Analysis

Назва продукту: Product name:	ИМУРАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 100 (25 x 4) у блістерах IMURAN, film-coated tablets, 50 mg № 100 (25 x 4) in blisters	Код продукту: Product code:	1985700
Країна-імпортер: Importing country:	Україна Ukraine	Номер серії: Batch Number:	2410598
Сила дії/активність: Strength/potency:	1 таблетка містить азатіоприну 50 мг 1 tablet contains azathioprine 50 mg	Розмір серії: Batch size:	5006
Лікарська форма: Dosage form:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг film-coated tablets, 50 mg	Дата виробництва: Date of Manufacture:	26.08.2024
Розмір та тип пакування: Size and type of the package	№ 100 (25 x 4) у блістерах № 100 (25 x 4) in blisters	Дата закінчення строку придатності: Date of Expiry:	31.08.2029
Номер реєстраційного посвідчення: Registration certificate number:	UA/0116/01/01		
Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Name and address of manufacturing site:	Екселла ГмбХ і Ко. КГ Нюрнбергер Штр. 12, 90537 Фойхт, Німеччина Excella GmbH & CO. KG Nürnberg Str. 12, 90537 Feucht, Germany		
Ліцензія на виробництво №: Manufacturing Licence n°:	DE_BY_05_MIA_2022_0079		

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з рискою та маркуванням IM 5 Yellow film-coated tablet, round, biconvex, scored and branded IM 5	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification метод ВЕРХ by HPLC	Зразок відповідає, якщо час утримування та форма піка азатіоприну на хроматограмі зразка відповідає часу утримування та формі піка азатіоприну на хроматограмі стандарту The sample complies if the retention time and peak shape of the azathioprine peak in the sample chromatogram is concordant with those in the standard chromatogram	Відповідає Complies

метод УФ	Спектр зразка співпадає зі спектром стандарту	Відповідає
by UV	The sample spectrum is concordant with the standard spectrum	Complies
Однорідність маси	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
Uniformity of Mass	Complies with Ph.Eur. 2.9.5	Complies
Розчинення	Не менш 75% від заявленого вмісту через 45 хвилин	92 % від заявленої кількості
Dissolution	Not less than 75% label claim at 45 min	92 % LC
Кількісне визначення	47,5 – 52,5 мг/таб. 95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	50,2 мг/таб 100,3 % від заявленої кількості
Assay	47.5 to 52.5 mg/tab 95.0 to 105.0 % of label claim	50.2 mg/tab 100.3 % LC
Домішки		
6-Меркаптопурин	Не більше 0,5 %	<0,1 %
5-Гідрокси-1-метил-4-нітроімідазол	Не більше 0,5 %	<0,1 %
1-Метил-4-нітро-5-хлорімідазол	Не більше 0,2 %	<0,1 %
Основна неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,3 %	<0,1 %
Impurities		
6-Mercaptopurine	Not more than 0.5 %	<0.1 %
5-Hydroxy-1-methyl-4-nitroimidazole	Not more than 0.5 %	<0.1 %
1-Methyl-4-nitro-5-chloroimidazole	Not more than 0.2 %	<0.1 %
Principal unspecified impurity	Not more than 0.2 %	<0.1 %
Total impurities	Not more than 1.3 %	<0.1 %
Мікробіологічна чистота ¹		
Microbiological purity ¹		
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	Не контролювався
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 1000 CFU/g	Not tested
Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г	Не контролювався
Total Yeast and Mould Count	Not more than 100 CFU/g	Not tested
Escherichia Coli	Відсутній в 1 г	Не контролювався
Escherichia Coli	Absent in 1 g	Not tested

¹ - не підлягає рутинному випробуванню

¹ - not routinely tested

Country of manufacture: Germany

Коментарі (за наявності).
Comments (if any).

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими ЄС та 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.

Certification statement

I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Dr. Bernhard Hoffmann Qualified Person at Excella GmbH & Co. KG / Уповноважена особа Екселла ГмбХ і Ко. КГ

Підпис/Signature: _____ Дата/Date: 29.10.2024