



**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

14.11.2024

№ 60422/24/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № MA04MSV Кількість ввезеного лікарського засобу 855

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 14.11.2024 № 3958/1.

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

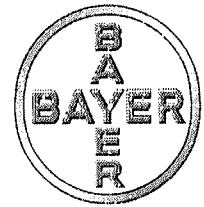
В. о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ
(ініціали та прізвище)

Dr. med. 2619
28.11.2024



БерліМед С.А. вул. Франциско Алонсо, 7, 28806, Алкала де Хенарес Мадрид, Іспанія	Сертифікат аналізу	Стор : 1 з 3 Дата : 01.11.2024
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 заповнений	: 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	



БерліМед С.А. вул. Франциско Алонсо, 7, 28806, Алкала де Хенарес Мадрид, Іспанія	Сертифікат аналізу	Стор. : 2 з 3 Дата : 01.11.2024
Матеріал: 81474193	Іломедін, розчин для інгаляцій, 20мкг/мл, 5 ампул по 1 мл, UA	
Серія на упаковці : MA04MSV Дата виробництва : 04.10.2023 Строк придатності : 31.10.2027	Країна призначення : Україна	
Матеріальний номер : 87631001 Серія In-bulk : MAV4DSL Інспекційний лот : 890001131801	IM-ILOMEDIN 20MCG AMPO 1ML INHAL 1N Інструкція з перевірки: --- Специфікація : ---	
Показники, що контролюються	Допустимі межі	Результат
<i>Інструкція з перевірки</i> P.5.2.01#020393509-02 <i>Специфікація</i> P.5.1.01-018764990-02	Відповідно до інструкції	відповідає
<i>Опис</i>	Відповідно до специфікації	відповідає
<i>Ідентифікація ілопросту (ТШХ)</i> <i>Ідентифікація ілопросту (ВЕРХ)</i> <i>Ідентифікація трометамол</i> <i>Ідентифікація натрію</i>	Прозорий розчин, що не містить часток Згідно зі специфікацією Згідно зі специфікацією Згідно зі специфікацією Згідно зі специфікацією	відповідає відповідає відповідає відповідає
<i>Механічні включення >= 10 мкм</i> <i>Механічні включення >= 25 мкм</i>	макс. 6000 часток / одиницю макс. 600 часток / одиницю	39 0
<i>pH</i>	від 7.8 до 8.8	8.4
<i>Кольоровість</i>	<= Y5 або BY5	< Y5
<i>Супровідні домішки:</i> - 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%	0.1 0.0 <=0.0 <=0.0 <=0.1
<i>Кількісний вміст ілопросту</i>	19.0 - 21.0 мкг/мл	19.5
<i>Стерильність</i>	стерильний, життєздатних мікроорганізмів не виявляється	відповідає
<i>Ендотоксини</i>	< 5 ЕО/мл	<0.12 ЕО/мл
<i>Об'єм наповнення (окремі значення)</i> <i>Об'єм наповнення (середній об'єм)</i>	≥ 1.0 - ≤ 1.27 мл макс. 1.18 мл	Відповідає 1.09
<i>Розмір серії (к-сть упаковок)</i>	1 – 100000	855



БерліМед С.А. вул. Франциско Алонсо, 7, 28806, Алкала де Хенарес Мадрид, Іспанія	Сертифікат аналізу	Стор. : 3 з 3 Дата : 01.11.2024
Матеріал: 81474193	Іломедін, розчин для інгаляцій, 20мкг/мл, 5 ампул по 1 мл, UA	
Серія на упаковці : MA04MSV Дата виробництва : 04.10.2023 Строк придатності : 31.10.2027	Країна призначення : Україна	
Інспекційний лот : 040002939476	Інструкція з перевірки: --- Специфікація : ---	

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 дільниці 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 Vecerra.

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

Juan Pablo Alvarez Barbas (SHACZ)
2024-10-02 08:51:50 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002939476



BerliMed S.A. - P.I.Sta. Rosa C/Francisco Alonso, 7 28806 Alcalá de Henares Madrid - Spain	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2024-11-01
---	--------------------------------	----------------------------------

Trade Name	: ILOMEDIN® 20mcg SOLU AMPO 5x1ml UA
Package size	: 1ml in amp.5amp in carton pack
Package type	: Ampoules
Material No.	: 81474193
Importing Country	: Ukraine
Marketing Authorization No.	: UA/3658/01/01 from 18.03.2020 to unlimited
Released by	: Berlimed S.A. C/ Francisco Alonso,7; P.I.Sta Rosa 28806 Madrid , Spain
Manufacturing Licence No.	: 3418-E-BERLIMED, S.A.
Product packaged by	: Berlimed S.A. C/ Francisco Alonso,7; P.I.Sta Rosa 28806 Madrid , Spain
Manufacturing Licence No.	: 3418-E-BERLIMED, S.A.
Manufactured by	: Berlimed S.A. C/ Francisco Alonso,7; P.I.Sta Rosa 28806 Madrid , Spain
Manufacturing Licence No.	: 3418-E-BERLIMED, S.A.
Product storage condition	: No restriction
Product transport condition	: 2-MKT<=30°C24h30-40°
Strength/Potency	: 20 MCG ILOPROST / ML
Dosage form	: Solution for inhalation



BerliMed S.A. - P.I.Sta. Rosa C/Francisco Alonso, 7 28806 Alcalá de Henares Madrid - Spain	Certificate of Analysis		Page: 2 of 4 Date: 2024-11-01
Material: 81474193	ILOMEDIN® 20MCG SOLU AMPO 5X1ML UA		
Batch: MA04MSV Date of manufacture: 2023-10-04 Expiry date: 2027-10-31			Country: Ukraine Delivery number: ---
From material: 87631001 Batch: MAV4DSL Inspection lot: 890001131801	IM-ILOMEDIN 20MCG AMPO 1ML INHAL 1N		Insp. instruction: --- Specification: ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
T. procedure P.5.2.01#020393509-02	According to T. procedure		complies
Q.specification P.5.1.01-018764990-02	According to specification		complies
Appearance/visible particles	Clear, free of particles		complies
Identification iloprost(TLC)	According to specification		complies
Identification iloprost(HPLC)	According to specification		complies
Identification trometamol	According to specification		complies
Identification sodium	According to specification		complies
Particles >=10µm [part/unit]	max. 6000		39
Particles >=25µm [part/unit]	max. 600		0
pH-value	7.8 - 8.8		8.4
Colour	<= Y5 or BY5		< Y5
15-Oxo-Iloprost	max. 0.2	%	0.1



BerliMed S.A. - P.I.Sta. Rosa C/Francisco Alonso, 7 28806 Alcalá de Henares Madrid - Spain		Certificate of Analysis		Page: 3 of 4 Date: 2024-11-01
Material: 81474193		ILOMEDIN® 20MCG SOLU AMPO 5X1ML UA		
Batch: MA04MSV Date of manufacture: 2023-10-04 Expiry date: 2027-10-31			Country: Ukraine Delivery number: ---	
From material: 87631001 Batch: MAV4DSL Inspection lot: 890001131801	IM-ILOMEDIN 20MCG AMPO 1ML INHAL 1N		Insp. instruction: ---- Specification: ----	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
15β-OH-Iloprost	max. 0.2	%	0.0	
Degradation products unidentified indiv	max. 0.2	%	<= 0.0	
Degradation product sum unidentified	max. 1.0	%	<= 0.0	
Degradation products total	max. 1.5	%	<= 0.1	
Assay iloprost	19.0 - 21.0	µg/ml	19.5	
Sterility	Sterile, no viable microorganisms detectable		complies	
Endotoxins	< 5 EU/ml		<0.12 EU/ml	
Extractable volume individual	>=1.00- <=1.27 ml		complies	
Extractable volume average	max. 1.18	ml	1.09	



BerliMed S.A. - P.I.Sta. Rosa C/Francisco Alonso, 7 28806 Alcalá de Henares Madrid - Spain	Certificate of Analysis	Page: 4 of 4 Date: 2024-11-01	
Material: 81474193	ILOMEDIN® 20MCG SOLU AMPO 5X1ML UA		
Batch: MA04MSV Date of manufacture: 2023-10-04 Expiry date: 2027-10-31	Country: Ukraine Delivery number: ---		
Inspection lot: 040002939476	Insp. instruction: --- --- Specification: --- ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Batch size (No. packages)	1 - 100000	Piece	855

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The batch tested meets the quality specification and is released. This Certificate of Analysis was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears electronic signature. The following persons are empowered to sign: Juan Pablo Alvarez Barbas, Carolina Gullon Gutierrez, Pablo Andres Pinos Becerra.

Batch release electronically signed: Juan Pablo Alvarez Barbas (SHACZ)
Date/time: 2024-10-02 08:51:50 a.m. CET (UTC + 1 hour)
Inspection lot: 040002939476