	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	30 березня 2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 1 з 4
---	---	---

Сертифікат аналізу

**Ліпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №10х3
блістерах**


Призначення: Україна

Номер матеріалу:	F000142820	Серія №: DM2109	
Дата виробництва:	10 жовтня 2019	Термін придатності:	01 жовтня 2022
		Аналітична процедура:	966000-07

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОПИС	I 2.02/візуальн.	Білі круглі, покриті плівковою оболонкою таблетки з гравіруванням «40» з одного боку та «ATV» - з іншого.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ УФ		через 15 хв.: не менше 80% (Q) від заявленої кількості.	
- результат	TM-0258A	-	відповідає
- середнє значення	TM-0258A	-	94
- мінімум	TM-0258A	-	91
- максимум	TM-0258A	-	95
- стандартне відхилення	TM-0258A	-	1,8
- стадія	TM-0258A	-	1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ТШХ		величина RF для основної плями на хроматограмі, одержаній для випробовуваного розчину, повинна відповідати величині RF для основної плями на хроматограмі, одержаній для стандартного розчину	
	TM-0253A		відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ВЕРХ		час утримування основного піка, одержанного з хроматограми розчину для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування основного піка, одержаного із хроматограми стандартного розчину	
	TM-0255A		відповідає
ЧИСТОТА:			
- PD140728 ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	0.1
- PD130694 ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	<0.1
- PD153824 ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	не виявлено
- PD148996 ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	не виявлено
- PD139884 ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	не виявлено

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

М.В. А.В. № 2232 26.01.2021

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	30 березня 2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 2 з 4
---	---	---

Сертифікат аналізу


Ліпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №10х3 блістерах

Призначення - Україна

Номер матеріалу:	F000142820	Серія №: DM2109	
Дата виробництва:	10 жовтня 2019	Термін придатності:	01 жовтня 2022
		Аналітична процедура:	966000-07

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
Індивідуальні невідомі продукти розпаду ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 0.2% (площа)	<0.1
Загальна кількість продуктів розпаду ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 1.5% (площа)	0.1
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ ВЕРХ	TM-0255A	38,8 – 42,0 мг (97,0-105,0% від заявленої кількості)	40,2 100,5
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ УФ		відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40 (%)	відповідає
- середнє значення		-	100,5
- мінімум	TM-0256A/	-	99,8
- максимум	Євр.Фарм.	-	102,0
- стадія	2.9.40	-	1
- критерій прийнятності		не більше ніж 15 %	2
- коефіцієнт відхилення		-	0,8

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	30 березня 2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 3 з 4
--	---	---

Сертифікат відповідності

Ліпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №10х3 блістерах

Призначення - Україна

Матеріал №:	F000142820
Серія №:	DM2109
Дата виробництва:	10 жовтня 2019
Термін придатності:	01 жовтня 2022
Вихід:	2140 уп.
Дата випуску:	30 березня 2020
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2377/01/02
Назва діючої речовини:	аторвастатин кальцію
Тип упаковки:	блістер

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:
 Балк: Пфайзер Фармасьютикалз ЛЛС, США, Род 689 км. 1,9, Вега Байя, Пуерто Ріко, 00693, США; 15-I-0192
 Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдааль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина;
 DE_BW_01_MIA_2013_0015

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^3 КУО/г;
 -загальний вміст дріжджів та плісневих грибів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^2 КУО/г; специфічні мікроорганізми, E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відповідає.
 Це тестування не проводиться на кожній серії; відповідає вимогам при тестуванні. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ


Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдааль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту та те, що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 112590980

LICRDE6P

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	30 березня 2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 4 з 4
--	---	---

Цей сертифікат не може бути відтворений і призначений тільки для регуляторних органів України.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості, на приведеному вище виробництві (ах) в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Використана субстанція була виготовлена у відповідності до НВП. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Можливі наслідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я:	Уповноважена особа Др. Йорг Шеміз
Підпис:	/підпис/
Дата випуску сертифікату:	30.03.2020

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 112590980

LICRDE6P



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2021

№ 2948/21/10

ЛПРИМАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2377/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DM2109** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, 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 28.01.2021 № 0200/15.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.




(підпис) **Олексій СОЛОДРАЙ**
(ініціали та прізвище)