



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.05.2021

№ 26732/21/04П

ЕЛІКВІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13699/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EP3258**

Кількість ввезеного лікарського засобу 648

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

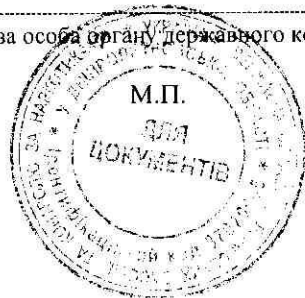
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.05.2021 № 03-01/1519/12.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Юлія ОВЧАРЕНКО



(підпис)

(ініціали та прізвище)



ФРАЙБУРГ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

25 січня 2021
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 1 з 3

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів у картонній коробці)

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024193
Дата виробництва: 12/08/ 2020

Серія №: EP3258
Термін придатності: 01/08/2023
Аналітична процедура (АП): H000012199-03

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	візуальний	Рожеві, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «894» з одного боку та «5» з іншого.	відповідає
Ідентифікація - ІЧ	250460(S) 5315A (G)	Спектр зразка відповідає спектру зразка порівняння	відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	95011145(S)	Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування на хроматограмі стандарту	відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	95011145(S)	95,0-105,0% від заявленої кількості (4,75-5,25мг/для 5 мг)	99,2
Однорідність дозованих одиниць ВЕРХ - середнє значення - мінімум - максимум - стадія - критерій прийнятності - стандартне відхилення	95011145(S) 356X (G)	відпов. вимогам діючого видання Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф. Не більше 15%	відповідає 99,6 97,4 101,5 1 3 1,4
Розпадання	0121(G)	не більше 10 хв	9

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: 114193454





ФРАЙБУРГ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

25 січня 2021
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст 2 з 3

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів у картонній коробці)

Країна призначення: Україна

Матеріал №:	F000024193
Серія №:	EP3258
Дата виробництва:	12.08.2020
Термін придатності:	01.08.2023
Вихід:	7508 уп
Дата випуску:	25.01.2021
Реєстраційне посвідчення №:	UA/13699/01/02
Назва діючої речовини:	апіксабан
Тип упаковки:	блістер

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);
DE_BW_01_MIA_2021_0002;

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі – не більше 10^3 КУО/г;
-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі – не більше 10^2 КУО/г;
- E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13; границі - відсутні в 1 г.

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, Мусвальдаль 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: 114193454

Підпис
LICRDE6P





ФРАЙБУРГ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

25 січня 2021
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 3 з 3

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, наведеному 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 Маріон Арнольд
Підпис:	/підпис/
Дата випуску сертифікату:	25.01.2021

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.

emaedca060

ідентифікаційний номер специфікації: 114193454

Підпис
LICRDE6P





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

08.09.2023

№ 31416/23/04

ЕЛІКВІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів
у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13699/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GN7276**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1544

Виробник

Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **22.06.2023 № 07-01/1766/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.09.2023 № 1549

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками Дніпропетровської
області

(посада в особі особи державного контролю)

Вишнякова



М.П.

+38(0)617065-41-71

(підпис)

Наталія МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)



ФРАЙБУРГ
ПФАЗЕР МЕНОФЕКЧУРІНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДІН 1
74090 ФРАЙБУРГ

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів у картонній коробці)

Матеріал №: F000024193

Серія №: GN7276

Дата виробництва: 07/04/ 2022

Термін придатності: 01/04/2025

Номер посилання на специфікацію: див. нижче

Вихідний лот: GCG107 - H000021714

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результат
Посилання на специфікацію	-	-	H000012199-03
Опис	візуальний	Ромбі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «894» з одного боку та «S» з іншого.	відповідає
Ідентифікація - ІЧ	250460(S) 5315A (G)/IЧ	Спектр зразка відповідає спектру зразка порівняння	відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	95011145(S)	Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування на хроматограмі стандарту	відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	95011145(S)	95,0-105,0% від заявленої кількості (4,75-5,25мг/для 5 мг)	100,0 %
Однорідність дозованих одиниць ВЕРХ - середнє значення - мінімум - максимум - стадія - критерій прийнятності - стандартне відхилення	Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф. 95011145(S) 356X (G)	відпов. вимогам діючого видання Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф. - - - - - -	відповідає не виконується не виконується не виконується не виконується не виконується не виконується
Розпаданні	Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф. 0121(G)	не більше 10 хв	7 хв
загальний вміст аеробних бактерій	Євр.Фарм. 2.6.12, 250487(S), 5450A (G)	не більше 1000КУО/г	не виконується
загальний вміст дріжджів	Євр.Фарм. 2.6.12, 250487(S), 5450A (G)	не більше 100КУО/г	не виконується
Відсутність E.coli	Євр.Фарм. 2.6.13, 250487(S), 5450A (G)	відсутні в 1 г	не виконується

Випущено: 11-січня-2023 15:11:59
Висновок видання: Тиме: Мільєр
Дата виготову: 11-січня-2023 15:11:59

Випущено: Кевін Філіп

Дата випуску: 11-січня-2023 15:52:51



ФРАЙБУРГ
ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів у картонній коробці)

Країна призначення: Україна

Матеріал №: P000024193
Серія №: GN7276
Дата виробництва: 07/04/2022
Термін придатності: 01/04/2025
Вихід: 21078 уп
Дата випуску: 11/1/2023
Регістраційне посвідчення №: UA/13699/01/02
Назва діючої речовини: апіксабан
Тип упаковки: блістер
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх діянок по виробництву та контролю якості препарату:

Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);
DE_BW_01_MIA_2022_0105;

Мікробіологічна чистота:

- загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі - не більше 10^3 КУО/г;
- загальний вміст дріждів, метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі - не більше 10^2 КУО/г;
- Escol - метод Євр.Фарм. 2.6.13; граиці - відсутні в 1 г.

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 проводилося.

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 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.

Випущено: Кевін Фламм

Дата випуску: 11-січня-2023 15:52:51



ФРАЙБУРГ
ПФАЗЕР МЕНОФЕХУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
ВЕТРШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

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 (их) 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 Томас Міллер
Підпис:	/підпис/
Дата випуску сертифікату:	11/01/2023 15:11:59 AM

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для передачу робітникам та представникам регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам був дозволом заборонено.

Випущено: Керівні Форми

Дата випуску: 11-січня-2023 15:52:51