



ФРАЙБУРГ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

19 листопада 2020
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 1 з 3

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці)

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024192
Дата виробництва: 03 серпня 2020

Серія №: ЕК3912
Термін придатності: 01 серпня 2023
Аналітична процедура (АП): H000012199-03

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	візуальний	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «893» з одного боку та «2 1/2» - 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 (2,37-2,62мг/для 2,5 мг)	101
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 99,8 97,3 103,5 1 5 2,1
Розпадання	121	не більше 10 хв	6

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: 114193207

Підпис
LICRDEGP

Dr. An. W 2036 Brg 29.12.2020



ФРАЙБУРГ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

19 листопада 2020
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст 2 з 3

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці)

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024192
Серія №: ЕК3912
Дата виробництва: 03 серпня 2020
Термін придатності: 01 серпня 2023
Вихід: 10660 уп
Дата випуску: 19 листопада 2020
Реєстраційне посвідчення №: UA/13699/01/01
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_2020_0062;

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 проводилося.

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.



ФРАЙБУРГ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

19 листопада 2020
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 Д-р В. Брьокер
Підпис:	/підпис/
Дата випуску сертифікату:	20.11.2020 Дату виправлено 20.11.2020 підпис

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: 114759587

Підпис
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

18.02.2021

№ 73800/21/10

ЕЛІКВІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2
блистери у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ЕК3912**

Кількість ввезеного лікарського засобу 663

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

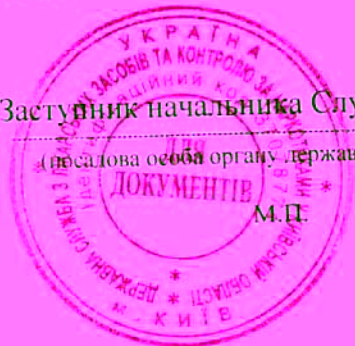
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.02.2021 № 4705/26.

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)



ФРАЙБУРГ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 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 (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.
Цей сертифікат відповідності є оновленням попередньої серії.

Переглянуто: (підпис) 12/08/2021
менеджер з відповідності виробничої ділянки

Затверджено: (підпис) 12/08/2021
Уповноважена особа
Д-р Й. Шемайз



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

08.02.2022

№ 5513/22/04П

ЕЛІКВІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 2
блистери у пачці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № FE8996

Кількість ввезеного лікарського засобу 2240

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 07.02.2022 № 07-01/275/13.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



Юлія ОВЧАРЕНКО


(підпис)

(ініціали та прізвище)



ФРАЙБУРГ
ПФАЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

19 липня 2021
Надрукував:
Кармен Зівотін
ст. 1 з 1

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, таблетки на стадії bulk

Країна призначення: Україна

Матеріал №: H000019343
Дата виробництва: 09/11/ 2020
Партія: АВТ8028

Серія №: АВТ8028
Аналітична процедура (АП): H000012199-03

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	візуальний	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «893» з одного боку та «2 1/2» – 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 (2,37-2,62мг/для 2,5 мг)	97,8
Однорідність дозованих одиниць ВЕРХ - середнє значення - мінімум - максимум - стадія - критерій прийнятності - стандартне відхилення	95011145(S) 356X (G)	відпов. вимогам діючого видання Евр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф. Λ Не більше 15%	відповідає 98,1 95,5 102,6 1 6 2,3
Розпадання	121	не більше 10 хв	6

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.

стаедcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 114193207

Підпис
LICRDE6P



ФРАЙБУРГ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці)

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024192
Серія №: FE8996
Дата виробництва: 09.11.2020
Термін придатності: 01.11.2023
К-ть випущена: 31830 уп
Дата випуску: 19.07.2021
Реєстраційне посвідчення №: UA/13699/01/01
Назва діючої речовини: аліксабан
Тип упаковки: блістер
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Партія bulk: АВТ8028

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

Випуск серії: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

DE_BW_01_MIA_2021_0025;

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 Менюфекчурінг 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.

видав: А. Холл