

**ПЕРЕКЛАД**

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

www.pfizer.it

**Сертифікат Аналізу**

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

F000099060

**СЕРМІОН®, 10 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою 2X25 у блістерах**

Серія №: EC0526

Дата виготовлення: травень 2020

Придатний до: квітень 2023

Зовнішній вигляд:

Круглі, опуклі таблетки, білого кольору, вкриті цукровою оболонкою

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Відповідає зовнішньому вигляду	відповідає
Середня маса	мг	174–186	182
Однорідність маси (Євр.Фарм.)		відповідає	відповідає
Час розпадання	хв	не більше ніж 60	3
Ідентифікація (ВЕРХ)		Час утримування піку на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає такому ж для стандарту	відповідає
Ідентифікація (ближній ІЧ-спектр)		позитивна	відповідає
Втрата маси при висушуванні (вакуум, 80°C протягом 3 год.)	%	Не більш ніж 4%	1,6
Однорідність дозування (Євр.Фарм.)		відповідає	відповідає
Загальна кількість домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 3,5	1,4
1-диметилніцерголін	%	Не більш ніж 1,0	0,5
Метиллюмілізергол	%	Не більш ніж 1,0	0,5
5-Бромпіридин-3-карбонова кислота (5ВРЗСА)	%	Не більш ніж 0,5	0,3
Загальна сума невідомих домішок	%	Не більш ніж 0,5	0,1
Розчинення за 45 хв. мін. макс.	Q%	Не менше ніж 70 значення значення	Відповідає 95 98
Кількісне визначення: ніцерголін (ВЕРХ)	мг/табл.вкр.цук.об.	9,5-10,5	9,9
Аеробних бактерій всього	КОУ/г	не більше 1000	0
Вміст грибів	КОУ/г	не більше 100	0
Escherichia coli	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F9305UA.

Реєстраційне посвідчення: UA/5183/01/03

Кількість упаковок в серії : 49037

СЕРМІОН®, 10 мг (ніцерголін 10 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою)

Дата випуску: 3 серпня 2020

Операції по забезпеченню якості

серію проконтрольовано

Жанлука Паніччя

Пфайзер Італія С.р.Л.

Пі Джі Ес Асколі Пісено Планта

Тіціана Мекоцці

Менеджер лабораторії

(підпис)

Пі Джі Ес Асколі Пісено Планта

Міхаела Гіордані

Операції з якості

підпис

*Вх. акт. № 604 ВІР 12.10.2020*



## Сертифікат виробництва серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

- |  |  |
|--|--|
| 1. Найменування препарату:                   | Серміон®                               |
| 2. Країна імпорту:                           | Україна                                |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення          | UA/5183/01/03                          |
| 4. Діюча речовина та її сила дії/активність: | ніцерголін 10 мг                       |
| 5. Лікарська форма.                          | таблетки, вкриті цукровою оболонкою    |
| 6. Розмір та тип пакування                   | 2 блістери x25 таблеток                |
| 7. Номер серії та розмір серії               | EC0526      Кількість - 49037 упаковок |
| 8. Дата виробництва                          | травень 2020                           |
| 9. Дата закінчення терміну придатності       | квітень 2023                           |

10. Назва та місцезнаходження виробника  
Виробник/пакувальник/контроль якості  
Пфайзер Італія С.р.л.  
Локаліта Маріно дель Тронто -63100 Асколі Пісено (АП), Італія

11. Номер виробничої ліцензії  
aM-57/2018

12. Результати проведення аналізу.  
У прикладеному сертифікаті аналізу.

13. Коментарі  
температура зберігання: не вище 25C.

14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15. Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії  
Жанлука Паніччя  
Уповноважена особа

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії  
Жанлука Паніччя      Підпис  
Уповноважена особа      Печатка

17. Дата 03 серпня 2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.10.2020

№ 54177/20/10

**СЕРМІОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5183/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EC0526**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

**Пфайзер Італія С.р.л., Італія**

(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 13.10.2020 № 3451/4.**

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

**ПЕРЕКЛАД**

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

www.pfizer.it

## Сертифікат Аналізу

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

F000099060

**СЕРМІОН®**, 10 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою 2X25 у блістерах

Серія №: EC0529

Дата виготовлення: липень 2020

Придатний до: червень 2023

Зовнішній вигляд:

Круглі, опуклі таблетки, білого кольору, вкриті цукровою оболонкою

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Відповідає зовнішньому вигляду	відповідає
Середня маса	мг	174–186	183
Однорідність маси (Євр.Фарм.)		відповідає	відповідає
Час розпадання	хв	не більше ніж 60	4
Ідентифікація (ВЕРХ)		Час утримування піку на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає такому ж для стандарту	відповідає
Ідентифікація (ближній ІЧ-спектр)		позитивна	відповідає
Втрата маси при висушуванні (вакуум, 80°C протягом 3 год.)	%	Не більш ніж 4%	2,7
Однорідність дозування (Євр.Фарм.)		відповідає	відповідає
Загальна кількість домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 3,5	1,2
1-диметилніцерголін	%	Не більш ніж 1,0	0,3
Метиллюмілізергол	%	Не більш ніж 1,0	0,4
5-Бромпіридин-3-карбонова кислота (5ВРЗСА)	%	Не більш ніж 0,5	0,2
Загальна сума невідомих домішок	%	Не більш ніж 0,5	0,3
Розчинення за 45 хв. мін. макс.	Q%	Не менше ніж 70 значення значення	Відповідає 97 99
Кількісне визначення: ніцерголін (ВЕРХ)	мг/табл.вкр.цу к.об	9,5-10,5	9,7
Аеробних бактерій всього	КОУ/г	не більше 1000	0
Вміст грибів	КОУ/г	не більше 100	0
Escherichia coli	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F9305UA.

Реєстраційне посвідчення: UA/5183/01/03

Кількість упаковок в серії: 48806

СЕРМІОН®, 10 мг (ніцерголін 10 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою)

Дата випуску: 15 вересня 2020

Операції по забезпеченню якості  
серію проконтрольовано  
Серена Ангіус

Пфайзер Італія С.р.л.

Пі Джі Ес Асколі Пісено Планта

Серена Ангіус

Уповноважена особа

(підпис)

Пі Джі Ес Асколі Пісено Планта

Міхаела Джордані

Операції з якості

підпис


  
 М.М. N 2559 by 26.02.2021

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто,63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

[www.pfizer.it](http://www.pfizer.it)

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

## Сертифікат виробництва серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

- |  |  |
|--|--|
| 1. Найменування препарату:                   | Серміон®                                 |
| 2. Країна імпорту:                           | Україна                                  |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення          | UA/5183/01/03                            |
| 4. Діюча речовина та її сила дії/активність: | ніцерголін 10 мг                         |
| 5. Лікарська форма.                          | таблетки, вкриті цукровою оболонкою      |
| 6. Розмір та тип пакування                   | 2 блістери x25 таблеток                  |
| 7. Номер серії та розмір серії               | EC0529      Кількість – 48806 упаковок . |
| 8. Дата виробництва                          | липень 2020                              |
| 9. Дата закінчення терміну придатності       | червень 2023                             |

10. Назва та місцезнаходження виробника  
Виробник/пакувальник/контроль якості  
Пфайзер Італія С.р.л.  
Локаліта Маріно дель Тронто -63100 Асколі Пісено (АП), Італія

11. Номер виробничої ліцензії  
aM-57-2018

12. Результати проведення аналізу.  
У прикладеному сертифікаті аналізу.

13. Коментарі  
температура зберігання: не вище 25C.

14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15. Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії  
Серена Ангіус  
Уповноважена особа

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії  
Жанлука Паніччя      Підпис  
Уповноважена особа      Печатка

17. Дата 16 вересня 2020





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 введеного в Україну лікарського засобу**

15.03.2021

№ 9673/21/10

**СЕРМІОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5183/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EC0529**

Кількість введеного лікарського засобу 1260

Виробник

**Пфайзер Італія С.р.л., Італія**

(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 04.03.2021 № 0588/20.**

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)



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

11.01.2023

№ 58093/23/10

**СЕРМІОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5183/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FJ9656**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л., Італія

(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 **02.01.2023 № 3577/17.**

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 бривану державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)







логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

[www.pfizer.it](http://www.pfizer.it)

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

## Сертифікат виробництва серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під МРА або PECA

1. Найменування препарату: Серміон®
2. Країна імпорту: Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/5183/01/03
4. Діюча речовина та її сила дії/активність: ніцерголін 10 мг
5. Лікарська форма: таблетки, вкриті цукровою оболонкою
6. Розмір та тип пакування: 2 блістери x25 таблеток
7. Номер серії та розмір серії: FJ9656 Кількість - 58 189 упаковок
8. Дата виробництва: липень 2021
9. Дата закінчення терміну придатності: червень 2024
10. Назва та місцезнаходження виробника  
Виробник/пакувальник/контроль якості  
Пфайзер Італія С.р.л.  
Локаліта Маріно дель Тронто -63100 Асколі Пісено (АП), Італія

11. Номер виробничої ліцензії  
аМ-57/2018

12. Результати проведення аналізу.  
У прикладеному сертифікаті аналізу.

13. Коментарі  
температура зберігання: не вище 25С.

14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15. Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії  
Жанлука Панічія  
Уповноважена особа

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії  
Жанлука Панічія Підпис  
Уповноважена особа Печатка

17. 16 вересня 2021

